Bauer - Karlsruhe

COVID-19 Antigen Rapid Test

zugelassen bei BfArM

Handelsname: COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette
Hersteller: Clongene Biotech Co., Ltd.

Inhalt

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

Bauer - Karlsruhe

COVID-19 Antigen Rapid Test

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

Bauer - Karlsruhe

COVID-19 Antigen Rapid Test

Test Inhalt

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

Bauer-Karlsruhe

COVID-19 Antigen Rapid Test

Gebrauchsanweisung

LUNGENE®

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

Deutsch

CE

Nur zur In-vitro-Diagnostika.

[VERWENDUNGSZWECK]

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette ist eine Lateral-Flow-Immunoassay-Methode zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen oder Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel in Nasopharyngealabstrichen, Nasenabstrichen und Oropharyngealabstrichen 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 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 B. COVID-19 ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatisch infizierte Menschen können auch eine Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Die Hauptmanifestationen sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen treten verstopfte Nase, laufende Nase, Halsschmerzen, Myalgie und Durchfall auf.

[PRINZIP]

Der COVID-19 Antigen Rapid Test ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der auf dem Prinzip der Doppelantikörper-Sandwich-Technologie basiert. Der monoklonale SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wird als Detektor verwendet und auf das Konjugationspad gesprüht. Während des Tests interagiert das SARS-CoV-2-Antigen in der Probe mit dem SARS-CoV-2-Antikörper, der mit Farbmikropartikeln konjugiert ist, wodurch ein Antigen-Antikörper-markierter Komplex entsteht. Dieser Komplex wandert über Kapillarwirkung auf der Membran bis zur Testlinie, wo er vom vorbeschichteten monoklonalen SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein-Antikörper eingefangen wird. Eine farbige Testlinie (T) wäre im Ergebnisfenster sichtbar, wenn SARS-CoV-2-Antigene in der Probe vorhanden sind. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Die Kontrolllinie (C) wird zur Verfahrenskontrolle verwendet und sollte immer angezeigt werden, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß ausgeführt wird.

[WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN]

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostika.
- Für medizinisches Fachpersonal undfür Point-of-Care-Umgebungen geschultes Personen vorgesehen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als alleinige Grundlage zur Diagnose oder zum Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder zur Information über den Infektionsstatus von COVID-19.
- Verwenden Sie nicht nach dem Verfallsdatum.
- Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.
- Das Nachweiskit sollte vor Gebrauch in einem versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich eingestuft und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
- Das gebrauchte Nachweiskit sollte gemäß den Bestimmungen des Bundes, der Länder und der örtlichen Behörden entsorgt werden.

[ZUSAMMENSETZUNG]

Bereitgestellte Materialien

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

Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

[LAGERUNG UND STABILITÄT]

- Lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 ℃ oder 40-86 ℉). Das Kit ist innerhalb des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums stabil.
- Nach dem Öffnen des Beutels sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden. Längerer Kontakt mit heißer und feuchter Umgebung führt zu einer Verschlechterung des Produkts.
- Die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett aufgedruckt.

[PROBE]

Proben, die früh während des Symptombeginns erhalten werden, enthalten die höchsten Virustiter; Proben, die nach fünf Tagen Symptome erhalten wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay eher zu negativen Ergebnissen. Eine unzureichende Probenentnahme, unsachgemäße Handhabung und / oder Transport der Proben kann zu falschen Ergebnissen führen. Daher wird eine Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen, da die Probenqualität wichtig ist, um genaue Testergebnisse zu erhalten.

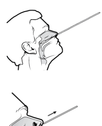
Akzeptabler Probentyp zum Testen ist eine Direktabstrichprobe oder ein Abstrich in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel. Verwenden Sie frisch gesammelte direkte Proben der Abstriche für die beste Testleistung.

Bereiten Sie das Extraktionsreagenzröhrchen gemäß dem Testverfahren vor und verwenden Sie den im Kit enthaltenen sterilen Tupfer zur Probenentnahme.

Probenentnahme für den Nasopharyngealabstrich

1. Nehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.

2. Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70° nach hinten.



3. Führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben)durch das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. (Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand zwischen den Nasenlöchern und der äußeren Öffnung des Ohrs entspricht.) Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.

4. Entfernen Sie den Tupfer langsam, während Sie ihn drehen.

Proben können von den beiden Enden desselben Tupfers entnommen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, Proben von den beiden Enden zu sammeln, wenn die Spitze des Tupfers mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme schon gesättigt ist. Wenn ein abweichendes Septum oder eine abweichende Blockade Schwierigkeiten beim Entnehmen der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer, um die Probe aus dem anderen Nasenloch zu entnehmen.

Probenentnahme für den Nasenabstrich

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

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

Probenentnahme für den Oropharyngealabstrich

Führen Sie den Tupfer in den hinteren Pharynx- und Tonsillenbereich ein. Reiben Sie den Tupfer über beide Tonsillensäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

Transport und Lagerung von Proben

Legen Sie den Tupfer nicht in die Originalverpackung zurück. Frisch entnommene Proben sollten so bald wie möglich, spätestens jedoch eine Stunde nach der Probenentnahme verarbeitet werden. Die entnommenen Proben dürfen nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 ℃ gelagert werden. Lagern Sie sie für eine lange Zeit bei -70 ℃. Vermeiden Sie jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen.

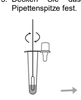
[TESTVERFAHREN]

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

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

Direktabstrich-Testverfahren

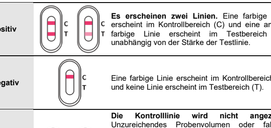
1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsreagenzröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsreagenzröhrchens drücken. **Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsreagenzröhrchen.**
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
3. Decken Sie das Extraktionsreagenzröhrchen mit der angeschlossenen Pipettenspitze fest.



4. Nehmen Sie bitte die Testkassette aus dem versiegelten Beutel.
5. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um, halten Sie das Röhrchen aufrecht, geben Sie 3 Tropfen (ca. 100 µL) langsam in die Probenvertiefung (S) der Testkassette und starten Sie den Timer.
6. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Erklären Sie die Testergebnisse **nach 15 Minuten**. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.

Tupfer in viralen Transportmedien (VTM) Testverfahren

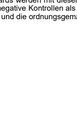
1. Führen Sie die Tupferprobe in das Transportröhrchen mit maximal 3 mL VTM ohne Denaturierungsmittel ein.
2. Mischen Sie die in VTM gelagerte Probe durch Vortexen.
3. Übertragen Sie 300 µL der VTM-Lösung enthaltenden Probe mit einer kalibrierten Mikropipette in das Extraktionsreagenzröhrchen, das das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



5. Befolgen Sie die obigen Schritte 4 bis 6 des **Direktabstrich-Testverfahrens**.

[ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE]

Positiv



Es erscheinen zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.

Negativ

Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).

Ungültig

Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Unzureichenden Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Nachweiskit. Wenn das Problem weiterhin besteht, beenden Sie die Verwendung der Charge sofort und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

[QUALITÄTSKONTROLLE]

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Kontrollbereich (C) wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, einen ausreichenden Dochtwirkungsgrad der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

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

[EINSCHRÄNKUNGEN]

- Das Produkt ist auf einen qualitativen Nachweis beschränkt. Die Stärke der Testlinie hängt nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration der Proben zusammen.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zum Patientenmanagement verwendet werden.
- Ein Arzt muss die Ergebnisse in Kombination mit der Anamnese, den körperlichen Befunden und anderen diagnostischen Verfahren des Patienten interpretieren.
- Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen SARS-CoV-2-Antigene unter der Nachweisschwelle des Assays liegt oder das Virus eine geringfügige Aminosäuremutation (en) in der Zielepitopregion durchlaufen hat, die von den im Test verwendeten monoklonalen Antikörpern erkannt wird.

[LEISTUNGSMERKMALE]

Klinische Leistung

Für den Nasopharyngealabstrich:

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

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:

Die RT-PCR Zyklus-Schwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für die unterschiedlichen Ct-Wertebereiche berechnet (Ct-Wert ≤33 und Ct-Wert ≤37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	145	2	147
	Negativ	3	593	596
Gesamt		148	595	743

PPA (Ct ≤33): 98,0% (145/148), (95% CI: 94,2%～99,3%)

NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8%～99,9%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	161	2	163
	Negativ	14	593	607
Gesamt		175	595	770

PPA (Ct ≤37): 92,0% (161/175), (95% CI: 87,0%～95,2%)

NPA: 99,7% (593/595), (95% CI: 98,8%～99,9%)

Für den Nasenabstrichen:

Die klinische Leistung der COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichen ermittelt, die von 617 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Krankheitsbeginn) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19 gesammelt wurden.

Die zusammengefassten Daten des COVID-19 Antigen Rapid Test sind wie folgt:

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

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤33)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	132	3	135
	Negativ	4	462	466
Gesamt		136	465	601

PPA (Ct ≤33): 97,1% (132/136), (95% CI: 92,7%～98,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct-Wert ≤37)		Gesamt
		Positiv	Negativ	
CLUNGENE®	Positiv	139	3	142
	Negativ	13	462	475
Gesamt		152	465	617

PPA (Ct ≤37): 91,4% (139/152), (95% CI: 85,9%～94,9%)

NPA: 99,4% (462/465), (95%CI: 98,1%～99,8%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)

NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

Nachweisgrenze (Analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultivierte SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong / VM20001061 / 2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Nasopharyngealabstrichen versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt 5,7 × 10^2 $TCID_{50}$/mL.

Kreuzreaktivität (Analytische Spezifität)

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

Bei rekombinantem MERS-CoVNP-Protein wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 50 µg/mL getestet wurde.

Bei den folgenden Viren wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn sie bei einer Konzentration von 1,0 × 10^6 PFU/mL getestet wurden: Influenza A (H1N1), Influenza A (H1N1pdm09), Influenza A (H3N2), Influenza B (Yamagata), Influenza B (Victoria), Adenovirus (Typ 1, 2, 3, 5, 7, 55), menschliches Metapneumovirus, Parainfluenza Virus (Typ 1, 2, 3, 4), Respiratorisches Syncytial-Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Menschliches Coronavirus 229E, Menschliches Coronavirus OC43, Menschliches Coronavirus NL63, Menschliches Coronavirus HKU1.

Bei den folgenden Bakterien wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet, wenn es bei einer Konzentration von 1,0 × 10^7 CFU/mL getestet wird: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Candida albicans.

Interferenz

Die folgenden potenziellen Interferenzsubstanzen wurden mit dem COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette bei den nachstehend aufgeführten Konzentrationen bewertet und es wurde festgestellt, dass sie die Testleistung nicht beeinträchtigen.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol	10 mg/mL
Salzhaltiges Nasenspray	15%	Phenylephrin	15%
Oxymetazolin	15%	Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivirphosphat	10 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Dexamethason	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	HistaminDihydrochlorid	10 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Hochdosierter Hook-Effekt

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde bis zu 1,0 × $10^{5.67}$ $TCID_{50}$/mL vom inaktivierten 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 wiederverwenden	IVD	*In-vitro*-Diagnostika-Medizinprodukte
	Lagern Sie zwischen 4-30 ℃		Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargennummer		Ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 1.0

Datum des Inkrafttretens: 22. Februar 2021

Vertrieb Deutschland:

Bauer-Karlsruhe

Altfeldstraße 5, 76185 Karlsruhe

Tel: 0721 / 957 917 60

Email: info@bauer-karlsruhe.de

Homepage: www.bauer-karlsruhe.de

Gerichtsstand Karlsruhe

Hinweis:

Der Beipackzettel wurde vom Hersteller erstellt und übersetzt.

Das Produkt ist beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte bereits registriert, und als Schnelltest gelistet.

Ferner ist es seit dem 03.08.2020 bei der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz, Referat V43, unter der Nummer DE/CA05/ivD-238321-1547-00 registriert. **Angaben des Herstellers!**

Bauer - Karlsruhe

COVID-19 Antigen Rapid Test

Validierungsdaten

CE49PT0505

Clinical Sensitivity and Specificity Study Report

The "CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette" 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.

The clinical performance of the "CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette" was assessed at clinical sites evaluation with nasopharyngeal swabs obtained from individuals suspected of with COVID-19 infection.

The clinical evaluation including 32 clinical positive specimens from individuals were finally confirmed positive for SARS-CoV-2 virus infection by RT-PCR. 130 clinical negative specimens from individuals were finally confirmed negative for SARS-CoV-2 virus infection by RT-PCR.

1. Method

Regarding the SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen detection, testing was performed on 162 clinical nasopharyngeal swab specimens. 32 positive specimens and 130 negative specimens were compared to RT-PCR. We calculate the PPA, NPA with 95%CI.

2. Sample and Collection

2.1 Sample used for RT-PCR and SARS-COV-2 Antigen: nasopharyngeal swab

2.2 Sample Collection: The samples we used for SARS-COV-2 Antigen detection were retrospective samples in the COVID-19 2020 outbreak period and high risk area. For positive sample, we included confirmed SARS-CoV-2 Virus infection person with swabs tested RT-PCR positive. For negative sample, we included the swabs from asymptomatic subjects whom live in high risk area when the epidemic was under control, with swabs tested RT-PCR negative. We blind - coded the samples for testing.

2.3 Sample Storage: Freshly collected specimens were processed and tested in one hour after specimen collection. Specimen stored at 2-8℃ for no more than 24 hours. Store at -70 ℃ for a long time.

3. Comparator method

RT-PCR

4. Operators

They were trained of Operating procedures for CLUNGENE® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette user manual and clinical evaluation protocol.

5. Enrollment criteria (inclusion/exclusion criteria)

5.1 **Inclusion criteria**

- Individuals suspected of COVID-19 infection tested by SARS-CoV-2 RT-PCR test
- Confirmed infected by SARS-CoV-2 RT-PCR test
- Asymptomatic subjects underwent SARS-CoV-2 RT-PCR test

5.2 **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

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

6. Result

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	27	0	27
	Negative	5	130	135
Total		32	130	162

Positive Percent Agreement (PPA)= 84.38% (27/32), (95%CI: 68.25%～93.14%)

Negative Percent Agreement (NPA) =100% (130/130), (95%CI: 97.13%～100%)

7. Conclusion

The clinical research is a qualitative test comparison to evaluate the clinical use validity and group professional test applicability of the “COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette” manufactured by Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

For COVID-19 Antigen, when compared to RT-PCR, a statistical comparison was made between the results yielding PPA of 84.38% (95% CI: 68.25%～93.14%), NPA of 100% (95% CI: 97.13%～100%).

For COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette is intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens. There were still may appear false positive results and negative results. A false negative result can occur if the quantity of antigens for the SARS-CoV-2 virus 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. Improper specimen collection, improper specimen storage or repeated freezing and thawing of specimens also can lead to inaccurate results.

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

CE49PT0503

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

COVID-19 Antigen Rapid Test

Cross-reactivity (Analytical Specificity) Study Report

Author: Qingqing Chen

Final report date: 2020.06.17

Management of the study: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
R& D Department
Quality Management department

Place of study: Hangzhou

Sponsor: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Bauer - Karlsruhe

Study Director Signature and Verification Dates

Study Director: Qingqing Chen

Company: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd

Position: Director of R&D Department

Signature: _____ Date: 2020.06.17

Study Handlers: Lulu Zhang

Signature: _____ Date: 2020.06.17

Verifier: Zhiqiang Yin

Signature: _____ Date: 2020.06.17

The study dates were as follows:

Protocol Effective Date: 2020-06-15
Test Starting Date: 2020-06-16
Test Duration Date: 2020-06-16~ 2020-06-16
Final Report Date: 2020-06-17

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

Study Summary

We tested related pathogens, high prevalence disease agents and pathogenic flora that are reasonably likely to be encountered in the clinical specimen by COVID-19 Antigen Rapid Test. No cross-reactivity is observed within virus/bacteria at the certain concentration in the assay.

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

1. Purpose

The following study was done to confirm that the test does not react with related pathogens, high prevalence disease agents and pathogenic flora that are reasonably likely to be encountered in the clinical specimen.

2. Reference

The study was conducted according to Technical Specification of COVID-19 Antigen Rapid Test.

3. Materials

Three sequential batches of COVID-19 Antigen Rapid Test (Lot#: 2020050128, 2020050129, 2020050130)

4. Method

Some related pathogens, high prevalence disease agents and pathogenic flora that are reasonably likely to be encountered in the clinical specimen with certain concentration were tested by each batch of the COVID-19 Antigen Rapid Test. Every specimen were tested for three times.

5. Acceptable standard

The Virus or Bacteria culture with certain concentration in negative clinical matrix should not influence the negative results.

6. Result

Carrying out tests in accordance with standard operating procedures for use of the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette. The results as follows ("+"=Positive, "-"= Negative):

Virus/Bacteria	Concentration	2020050128	2020050129	2020050130
Influenza A（H1N1）	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Influenza A（H3N2）	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Influenza B（Yamagata）	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Influenza B（Victoria）	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Adenovirus	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Human metapneumovirus	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Parainfluenza virus	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Respiratory syncytial virus	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Streptococcus pyogenes	1×10^7 CFU/mL	-	-	-
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL	-	-	-
Mycoplasma pneumoniae	1×10^7 CFU/mL	-	-	-
Chlamydia pneumoniae	1×10^7 CFU/mL	-	-	-

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

Legionella pneumophila	1×10^7 CFU/mL	-	-	-
Human coronavirus 229E	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Human coronavirus OC43	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Human coronavirus NL63	1×10^6 PFU/mL	-	-	-
Human coronavirus HKU1	1×10^6 PFU/mL	-	-	-

7. Conclusion

Related pathogens, high prevalence disease agents and pathogenic flora that are reasonably likely to be encountered in the clinical specimen were tested. It showed that no cross-reactivity was found in these tests.

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

CE49PT0501

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

COVID-19 Antigen Rapid Test

Stability Study Report

Author: Qingqing Chen

Final report date: 2020.07.13

Management of the study: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
R & D Department
Quality Management Department

Place of study: Hangzhou

Sponsor: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Bauer - Karlsruhe

Study Director Signature and Verification Dates

Study Director: Qingqing Chen

Company: Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd

Position: Director of R&D Department

Signature: 陈青青 Date: 2020.07.13

Study Handlers: Lulu Zhang

Signature: 章路路 Date: 2020.07.13

Verifier: Zhiqiang Yin

Signature: 殷智强 Date: 2020.07.13

The study dates were as follows:

Protocol Effective Date: 2020-04-09
Test starting Date: 2020-04-10
Test duration date: 2020-04-10 ~ 2020-07-10
Final Report Date: 2020-07-13

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

Bauer - Karlsruhe

Study Summary

The COVID-19 Antigen Rapid Test, from batch COVG20200401, COVG20200402, COVG20200403 taken for accelerated stability study, in-use stability, transport stability. For accelerated stability study, kits were stored under 55℃ for 91 days at accelerated aging conditions for a shelf-life test of 24 months, still meet the related test criterion. For In-use stability, after the first opening of the primary container under the condition: ①temperature: 15 ℃, relative humidity: 45-65%; ② Temperature 30 ℃, relative humidity 45-65%; ③ Temperature 40℃, relative humidity 45-65%;④Temperature 20℃, relative humidity > 80%;⑤ Temperature 30℃, relative humidity > 80%;⑥Temperature 40℃, relative humidity > 80%.is ideal in 2 hours. The transport simulated for storing at -20℃ and 40℃ for 35 days still meet the related test criterion.

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

1. Purpose

The objective and purpose of this stability studies is to make sure the product's shelf-life, transport and storage conditions, and stability of the reagent in-use after the first opening of the primary container.

2. References

The study was conducted according to Technical Specification of COVID-19 Antigen Rapid Test.

3. Materials and Equipment

3.1 Reagents: three batches of the COVID-19 Antigen Rapid Test kits (Lot#: COVG20200401, COVG20200402, COVG20200403).

3.2 Micrometer, Timer

4. Method

In this test, the stability was evaluated under the following three conditions:

4.1 Accelerated stability test

Formula to decide the shelf -life (according to Arrhenius's equation):

$AAF = Q_{10}^{(T_{AA} - T_{RT})/10}$

AAF =Accelerated aging factor

Q_{10}= An aging factor for 10°C increase or decrease in temperature(Using the Arrhenius equation with Q_{10} equal to 2 is a means of calculating an aging factor.)

T_{AA} = Accelerated aging temperature (55°C),

T_{RT} = Ambient temperature (25°C): Select a temperature that represents the actual product storage and use conditions (NOTE 1—This temperature is typically between 20 to 25°C. A temperature of 25°C is considered a conservative approach).

Where Q_{10} = 2; ambient temperature = 25°C; accelerated aging temperature = 55°C;

$AAF = 2.0^{(55-25)/10}$;

$AAF = 2.0^{3.0} = 8$;

AAT = 365*2 days/8; and

AAT = 91 days at accelerated aging conditions for a shelf-life test of 24 months (real-time equivalent).

Method: Take enough COVID-19 Antigen Rapid Test from the three sequential batches of the COVID-19 Antigen Rapid Test (Lot#: COVG20200401, COVG20200402, COVG20200403) and store them under 55℃ for 91 days. The relative humidity is normal. The performance is evaluated at 7^{th} , 14^{th} , 21^{st} , 28^{th} , 35^{th} , 42^{nd} , 56^{th} , 70^{th} , 77^{th} , 84^{th} , 91^{st} days. Observe and record down the result of stability research.

Test duration date: 2020-04-10 ~ 2020-07-10

The amount of each test: 19 copies.

Test item:

Test Item	Test Sample	Test Content
Physical property	Extraction Reagent	Testing each sample three times
Specificity	10 COVID-19 Antigen negative controls	Testing each sample once
Sensitivity	1 low positive control(L:50ng/mL)、1 middle positive control (M:1000ng/mL)	Testing each sample three times

4.2 In-use stability

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

Method: Three batches of the COVID-19 Antigen Rapid Test (Lot#: COVG20200401, COVG20200402, COVG20200403) were divided into six groups , after the aluminum foil bag was unsealed, the test reagents were placed in the following different temperature and humidity conditions in turn and the performance is tested at 1st，2nd，3rd hours. ①temperature: 15℃, relative humidity: 45-65%;②Temperature 30℃, relative humidity 45-65%;③Temperature 40℃, relative humidity 45-65%;④Temperature 20℃, relative humidity > 80%;⑤Temperature 30℃, relative humidity > 80%;⑥Temperature 40℃, relative humidity > 80%. Observe and record down the result of stability research.

Test duration date: 2020-04-14 ~ 2020-04-14

Test frequency: once an hour.

The amount of each test: 19 copies.

Test item:

Test Item	Test Sample	Test Content
Physical property	Extraction Reagent	Testing each sample three times
Specificity	10 COVID-19 Antigen negative controls	Testing each sample once
Sensitivity	1 low positive control(L:50ng/mL)、1 middle positive control (M:1000ng/mL)	Testing each sample three times

4.3 Transport simulation

Method: The extreme shipping temperatures were simulated by storing kits at -20℃ and 40℃. Take three batches of COVID-19 Antigen Rapid Test (Lot#: COVG20200401, COVG20200402, COVG20200403) by storing devices at -20℃ and 40℃. The performance of the test kits is tested at 7th, 14th, 21st,24th, 28th, 31st and 35th days.

Test duration date: 2020-04-14 ~ 2020-05-19

The amount of test: 19 copies.

Test item:

Test Item	Test Sample	Test Content
Physical property	Extraction Reagent	Testing each sample three times
Specificity	10 COVID-19 Antigen negative controls	Testing each sample once
Sensitivity	1 low positive control(L:50ng/mL)、1 middle positive control (M:1000ng/mL)	Testing each sample three times

5. Evaluation Criteria

5.1 Physical property: The surface of reagent is flat and clean, no damage, all the materials are assembled well, and no missing component. The width of the membrane shall be wider than 2.5 mm. If the liquid migration rate is not be lower than 10mm/min, then the test for qualified.

5.2 Specificity: All of the negative controls should be tested negative, the test is qualified, and otherwise it is unqualified.

5.3 Sensitivity: All the positive controls should be tested positive, the test is qualified, and otherwise it is unqualified.

6. Result

6.1 Accelerated stability study

Lot#: COVG20200401

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
7th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
14th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
21st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
28th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
35th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
42nd day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
56th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
70th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
77th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
84th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
91st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: **“+”**=Positive “-”= Negative

Lot#: COVG20200402

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
7th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
14th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
21st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
28th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
35th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
42nd day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
56th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
70th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
77th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
84th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
91st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: **“+”**=Positive “-”= Negative

Lot#: COVG20200403

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
7th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
14th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
21st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
28th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
35th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
42nd day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
56th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
70th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

77th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
84th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
91st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: **"+"**=Positive "-"= Negative

6.2 In-use stability

6.2.1 Store kits after open the pouch at temperature: 15℃, relative humidity: 45-65%

Lot#: COVG20200401

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200402

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200403

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

6.2.2 Store kits after open the pouch at temperature: 30℃, relative humidity: 45-65%

Lot#: COVG20200401

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200402

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200403

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

6.2.3 Store kits after open the pouch at temperature: 40℃, relative humidity: 45-65%

Lot#: COVG20200401

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(9/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200402

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200403

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(9/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

6.2.4 Store kits after open the pouch at temperature: 20℃, relative humidity > 80%

Lot#: COVG20200401

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200402

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200403

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

6.2.5 Store kits after open the pouch at temperature: 30℃, relative humidity > 80%

Lot#: COVG20200401

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200402

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200403

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

6.2.6 Store kits after open the pouch at temperature: 40℃, relative humidity > 80%

Lot#: COVG20200401

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200402

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(9/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200403

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
1st hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
2nd hour	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
3rd hour	Qualified	-(9/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Notes: The positive results of the test cassettes are not obvious relatively (The shade of color in the test region (T) becomes shallow.) when have taken for 3 hours in the abnormal conditions.

6.3 Transport simulation

Store at -20℃ for transport simulation

Lot#: COVG20200401

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
7th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
14th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
21st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
24th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
28th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
31st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
35th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200402

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
7th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
14th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
21st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
24th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
28th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
31st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
35th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200403

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
7th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
14th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
21st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
24th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
28th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
31st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
35th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Store at 40℃ for transport simulation

Lot#: COVG20200401

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
7th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
14th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
21st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
24th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
28th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
31st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
35th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200402

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
7th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
14th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
21st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44

24th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
28th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
31st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
35th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

Lot#: COVG20200403

Results / Time	Physical property	Specificity	Sensitivity	
			L:50ng/mL	M:1000ng/mL
7th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
14th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
21st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
24th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
28th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
31st day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)
35th day	Qualified	-(10/10)	+(3/3)	+(3/3)

Result specification: "+"=Positive "-"= Negative

7. Conclusion

The COVID-19 Antigen Rapid Test, from batch COVG20200401, COVG20200402, COVG20200403 stored under 55℃ for 91 days at accelerated aging conditions for a shelf-life test of 24 months. They still meet the related test criterion. It should be reliable to define the the expiry date of the regents under the temperature range is 4℃~30℃ for 24 months.

The stability of the reagent from batch COVG20200401, COVG20200402, COVG20200403 in-use after the first opening of the primary container for 2 hours is ideal in condition: ①temperature: 15℃, relative humidity: 45-65%;②Temperature 30℃, relative humidity 45-65%;③Temperature 40℃, relative humidity 45-65%;④Temperature 20℃, relative humidity > 80%;⑤Temperature 30℃, relative humidity > 80%;⑥ Temperature 40℃, relative humidity > 80%. For better performance, we suggested tested within 1 hour after removal from pouch specially if the room temperature is more than 30℃ and in high humidity environment.

The transport simulated for storing at -20℃ and 40℃ for 35 days still meet the related test criterion. It should be reliable to say the transport stability is good.

www.bauer-karlsruhe.de

Altfeldstraße 5
76185 Karlsruhe

Kontakt
Email : info@bauer-karlsruhe.de

Tel. : 0721 / 957 917 60
Fax : 0721 / 790 82 44