

**Gebrauchsanweisung
COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit – Nasenabstrich
DE**

Für den Einsatz im Selbsttest / Geeignet für Laien zur Durchführung von Selbsttests.

VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Lesen Sie die Anleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch.
2. Bei Personen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollte der Test von einem Erwachsenen durchgeführt werden.
3. Bei Kindern unter 15 Jahren sollte der Selbsttest unter Aufsicht von Erwachsenen durchgeführt werden.
4. Dieser Test weist das SARS-CoV-2-Antigen in Nasenhöhlensekreten nach, die durch einen sterilen Nasenabstrich gewonnen werden.
5. Bei Personen, die kürzlich ein Nasentrauma oder eine Operation erlitten haben oder an einer schweren Koagulopathie leiden, ist für die Entnahme des Nasenabstrichs ein schonendes Vorgehen erforderlich, um Verletzungen der Nase zu vermeiden.
6. Bitte verwenden Sie die im Kit enthaltenen Komponenten für den Test. Verwenden Sie keine Komponenten aus anderen Quellen.
7. Bitte verwenden Sie dieses Produkt an einem Ort mit ausreichend Licht, um die Ergebnisse genau interpretieren zu können.

VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER VERWENDUNG DES PRODUKTS

1. Wenn Sie ein positives Ergebnis erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt, oder suchen Sie so schnell wie möglich eine professionelle medizinische Einrichtung auf. Sie benötigen einen Nukleinsäuretest, um die Virusinfektion zu bestätigen.

2. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit einer Virusinfektion nicht vollständig ausschließen. Eine falsche Probenahme oder eine niedrige Viruslast können ebenfalls ein falsch negatives Ergebnis verursachen.
3. Wenn Ihre Nase durch die Probenahme verletzt wurde, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
4. Entsorgen Sie die verwendeten Testkomponenten in einem verschlossenen Beutel im Hausmüll unter Beachtung der örtlichen Vorschriften.
5. Waschen Sie sich nach dem Test gründlich die Hände.

PRODUKTKOMPONENTEN



VORBEREITUNG VOR DEM TEST

1. • Bringen Sie die Produktkomponenten auf Raumtemperatur (15-30°C oder 59-86°F).
2. • Schnäuzen Sie die Nase, um die Nasenhöhlen zu reinigen.
3. • Waschen Sie die Hände und halten Sie sie trocken.
4. • Lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung.
• Sie können auch den QR-Code für das Anleitungsvideo scannen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
5. • Prüfen Sie das Verfallsdatum hinter dem Symbol auf der anderen Seite des Alufolienbeutels.
• **Verwenden Sie NICHT abgelaufene Tests..**
6. • Verwenden Sie Ihr Telefon oder Ihre Uhr als Timer.

ESTABLÄUFE

1. • Öffnen Sie die Verpackung des Probenahme-Tupfers
• **Berühren Sie NICHT die Tupferspitze**
2. • Führen Sie die Tupferspitze sanft 2-3 cm in eine Nasenhöhle ein.
• Drehen Sie den Tupfer sanft 5 Runden für 20 Sekunden, um das Sekret in der Nase zu sammeln.
• **Drücken Sie den Tupfer NICHT mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.**
3. • Führen Sie die gleiche Tupferspitze vorsichtig in die andere Nasenhöhle ein.
• Drehen Sie sanft den Tupfer 5 Runden für weitere 20 Sekunden
4. • Ziehen Sie die Aluminiumfolienversiegelung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
• Legen Sie den Tupfer in das Probenextraktionsröhrchen. Rühren Sie den Tupfer in der Lösung mindestens 5 Mal um.
5. • Drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen.
• Schütteln Sie den Tupfer mindestens 3 Mal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen.
• Entnehmen Sie den Tupfer.
6. • Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen.
• Drücken Sie das Röhrchen 3 Mal sanft zusammen, um die Probenlösung zu mischen.
• Stellen Sie das Röhrchen für 1 Minute ruhig.

7. • Ziehen Sie um den Alufolienbeutel zu öffnen.
• Nehmen Sie die Testkarte heraus, und legen Sie sie auf einen Tisch.
8. • Halten Sie das Röhrchen umgedreht.
• Drücken Sie, um 3 Tropfen der Probenlösung in die Beladungsvertiefung "S" auf der Testkarte zu geben.
9. • Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.
• Nach 30 Minuten wird das Ergebnis als ungenau und ungültig angesehen.
• Laden Sie die Probenlösung NICHT erneut auf eine gebrauchte Testkarte.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

-
- Positiv (+):** Rote Banden erscheinen sowohl an der T- als auch an der C-Linie in 15 bis 30 Minuten. Eine weiße Bande an der T-Linie sollte als negatives Ergebnis gewertet werden.
- Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Sie werden daher aufgefordert:
- Sofort einen Arzt/Allgemeinmediziner oder das örtliche Gesundheitsamt kontaktieren.
 - Örtliche Richtlinien zur Selbstisolierung einhalten.
 - Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen.
-
- Negativ (-):** Eine rote Bande erscheint an der C-Linie, während an der T-Linie 15 bis 30 Minuten nach dem Laden der Probe keine rote Bande erscheint.
- Ein negatives Ergebnis kann eine virale Infektion nicht vollständig ausschließen. Sie werden daher dazu aufgefordert:
- Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit Anderen und Schutzmaßnahmen ein.
 - Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist.
 - Wiederholen Sie im Verdachtsfall den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion exakt nachgewiesen werden kann.

-
- Ungültig:** Wenn an der C-Linie kein roter Streifen erscheint, ist das Testergebnis ungültig. Wiederholen Sie den Test mit einer anderen Testkarte.
- Wenn das Testergebnis ungültig ist:
- Möglicherweise durch eine fehlerhafte Testausführung verursacht.
 - Wiederholen Sie den Test.
 - Wenn das Testergebnis weiterhin ungültig ist, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

VERFAHREN NACH DER ERGEBNISINTERPRETATION

1. • Entsorgen Sie die verwendeten Testkomponenten in einem verschlossenen Beutel im Hausmüll unter Beachtung der örtlichen Vorschriften.
2. • Waschen Sie sich gründlich die Hände.

ZUSAMMENFASSUNG

Die neuartigen Coronaviren gehören zur β -Gattung. COVID-19 ist eine akute respiratorische Infektionskrankheit. Menschen sind generell empfänglich. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle; auch asymptomatische Virusträger können Infektionsquellen sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meistens 3 bis 7 Tage. Zu den häufigsten Symptomen gehören Fieber, trockener Husten und Müdigkeit. In einigen Fällen wird auch von Schmerzen, Halsschmerzen, Durchfall, Bindehautentzündung, Kopfschmerzen, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Hautausschlag oder Verfärbung der Finger oder Zehen berichtet. Zu den schwerwiegenden Symptomen gehören Atembeschwerden oder Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Druck in der Brust, Verlust der Sprache oder der Bewegungsfähigkeit. Ohne rechtzeitiges medizinisches Eingreifen kann es bei COVID-19-Fällen zu schweren Komplikationen oder sogar zum Tod kommen.

VERWENDUNGSZWECK







Dieses Produkt eignet sich für Personen mit COVID-19-ähnlichen Symptomen, wie Husten, Fieber, Müdigkeit usw., um die Frühdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion zu unterstützen.

Es kann auch verwendet werden, um Menschen ohne COVID-19-Symptome zu testen, um ihren Gesundheitszustand regelmäßig zu überwachen.

TEST PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit - Nasenabstrich ist ein immunochromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper verwendet, um das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 aus Nasenproben, die mit einem Tupfer entnommen wurden, nachzuweisen. Der Teststreifen besteht aus folgenden Teilen: dem Probenpad, dem Reagenzienpad, der Reaktionsmembran und dem Absorberpad. Das Reagenzienkissen enthält das kolloidale Gold, das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugiert ist; die Reaktionsmembran enthält die Sekundäntikörper für das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einer Kunststoffvorrichtung fixiert. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzienkissen absorbierten Konjugate aufgelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex aus dem Anti-SARS-CoV-2-Konjugat und dem Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die auf der Testlinienregion (T) beschichtet sind, eingefangen. Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen zugegeben wurde und der Membrandochteffekt eingetreten ist.











LAGERUNG UND HALTBARKEIT

	Lagerung bei 2°C bis 30°C		Verfalldatum in 24 Monaten (siehe Verpackungsetikette)
	Von Sonnenlicht fernhalten		Vor Nässe schützen
	Außerhalb der Reichweite von Kindern halten		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

nicht allein aufgrund des Ergebnisses eines einzelnen Tests gestellt werden, sondern von einem professionellen Arzt nach Auswertung der klinischen Anzeichen und der Ergebnisse anderer Untersuchungen.

- Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass sich kein Virus in der Probe befindet oder die Viruslast unter der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Es kann die Möglichkeit einer Virusinfektion des Patienten nicht vollständig ausschließen. Ein zu frühes Testen nach dem Kontakt mit dem Virus kann ebenfalls ein negatives Ergebnis liefern. Bitte wiederholen Sie den Test nach ein paar Tagen, wenn Sie eine Virusinfektion vermuten.
- Ein positives Ergebnis zeigt an, dass die getestete Probe eine Viruslast aufweist, die über der Nachweisgrenze dieses Produkts liegt. Die Farbintensität der Testlinie korreliert jedoch möglicherweise nicht mit dem Schweregrad der Infektion oder dem Krankheitsverlauf des Patienten.
- Bitte befolgen Sie bei der Aufbewahrung und Verwendung des Produkts genau die Anweisungen. Falsche negative Ergebnisse können auch durch abnormale Lagerungsbedingungen oder eine falsche Probenahme verursacht werden.
- Verwenden Sie den Test NICHT, wenn die Verpackung beschädigt ist. Der Test kann ungenaue Ergebnisse liefern.
- Proben, die von asymptomatischen COVID-19-Personen entnommen wurden, können falsch-negative Ergebnisse liefern, wenn nicht genügend Viren gesammelt werden.
- Die Menge der viralen Antigene in der Probe nimmt mit der Dauer der Erkrankung ab. Proben, die eine Woche nach Auftreten der Symptome entnommen wurden, sind anfälliger für falsch negative Ergebnisse.

SYMBOLVERZEICHNIS

	Erzeuger		Erzeugungsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests		In vitro Diagnostisches Medizinprodukt
	Chargen Nummer		Halbbarkeitsdatum
	Katalog Nummer		Zwischen 2-30°C lagern

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Personen, die nicht in der Lage sind, den Test alleine durchzuführen, sollten von einem Erwachsenen getestet werden.
- Dieses Produkt ist für nasale Abstrichproben anwendbar. Die Verwendung anderer Probenotypen kann ungenaue oder ungültige Testergebnisse verursachen.
- Testen Sie innerhalb von zwei Stunden nach der Probenentnahme. Abgelaufene Proben können ungenaue Ergebnisse verursachen.
- Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge an Probe für den Test hinzugefügt wird. Eine zu große oder zu kleine Probenmenge kann ungenaue Ergebnisse verursachen.
- Bitte warten Sie 15 bis 30 Minuten nach der Probenabgabe und lesen Sie dann die Testergebnisse ab. Eine falsche Wartezeit kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Wenn sich die Testlinie oder die Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig. Testen Sie die Probe erneut mit einer anderen Testkarte.
- Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt. Verwenden Sie gebrauchte Komponenten NICHT noch einmal.
- Waschen Sie sich vor und nach dem Test gründlich die Hände

PRODUKTLEISTUNG

Nachweisgrenze (LoD): Der LoD dieses Produkts liegt bei ca. 0,05 ng/mL SARS-CoV-2 Nukleokapsidproteinlösung.

Kreuzreaktivität mit anderen Krankheitserregern

Mit den folgenden Erregern wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Masern-Virus, Mumps-Virus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza-Virus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Humanes Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Humanes Coronavirus HKU1, Bordetellapertussis, Influenza-B-Virus (Victoria Lineage), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), pandemisches Influenza-A(H1N1)-Virus 2009, Influenza-A(H3N2)-Virus, aviäres Influenza-A(H7N9)-Virus, aviäres Influenza-A(H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Neisseriameningitidis und Respiratorisches Syncytisches Virus.

Interferenz-Test

Keine Interferenzen mit den folgenden Materialien beobachtet: Abidol, Aluminiumhydroxid, Azithromycin, Beclomethason,

Bilirubin, Budesonid, Ceftriaxon, Dexamethason, Flunisolide, Fluticason, Hämoglobin, Histaminhydrochlorid, Levofloxacin, Lopinavir, Meropenem, Mometasolone, Paraph Ribavirin, Ritonavir, Natriumbicarbonat, Natriumchlorid, Tobramycin, Triamcinolonacetoniid, Zanamivir, α -Interferon.

Keine Interferenzen mit den folgenden Atmungsorganen Erreger: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Masernvirus, Adenovirus Typ 3, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenzavirus 2, Metapneumovirus, SARS-CoV, MERS-CoV, Humanes Coronavirus OC43, Human Coronavirus 229E, Humanes Coronavirus NL63, Mensch Coronavirus HKU1, Influenza-B-Virus (Victoria-Linie), Influenza-B-Virus (Stamm B/Yamagata/16/1988), 2009 pandemisches Influenza A (H1N1) Virus, Influenza A (H3N2) Virus, Vogelgrippe A (H7N9)-Virus, Vogelgrippe A (H5N1)-Virus, Epstein-Barr-Virus, Enterovirus CA16, Rhinovirus, Respiratory syncytial Virus.

Empfindlichkeit, Spezifität & Gesamtgenauigkeit

Die klinische Leistung des COVID-19 Antigen-Nachweis-Kit - Nasenabstrich wurde in prospektiven Studien mit Nasenabstrichproben (Antigen-Test) und Nasen-Rachen-Abstrichproben (RT-PCR-Test) von 437 einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 7 Tagen nach Beginn der der Krankheit) und asymptomatische Patienten mit Verdacht auf COVID-19. Die zusammengefassten Daten des COVID-19-Antigen-Testkits lauten wie folgt: Die RT-PCR-Zyklschwelle (Ct) ist der relevante Signalwert. Ein niedrigerer Ct-Wert weist auf eine höhere Viruslast hin. Die Sensitivität wurde für Ct-Wertbereiche von ≤ 40 berechnet.


Nasenabstrich	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ e	
Positiv	168	2	170
Negativ	5	262	267
Gesamt	173	264	437
	Empfindlichkeit	Spezifität	Gesamtgenauigkeit
	97,11%	99,24%	98,40%
	95% CI:	95% CI:	95% CI:
	93,38%-99,06%	97,29%-99,90%	96,73%-99,35%


Generell gilt, dass bei 100 RT-PCR-bestätigten virushaltigen Proben etwa 97 positive Proben auch mit diesem Produkt positiv getestet werden. Bei 100 Proben ohne Virus werden ca. 99 Proben auch mit diesem Produkt negativ getestet.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt ist nur für die Selbsttest-Diagnose von COVID-19 vorgesehen. Die endgültige Diagnose sollte

	Nicht Wiederverwenden		Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist
	Von Sonnenlicht fernhalten		Vor Nässe schützen

 **New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

 SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE, Amsterdam, Netherlands

REF: COVID-19-NG21

Proben: Nasentupfer

Version: DE-v07-NS-HT

Datum des Inkrafttretens: 2021-11



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-449/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province,
P. R. China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 11.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 11.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 11.08.2021



Issued under the Contract No. MD-116
Application No: 239/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 11.08.2021
Module A1

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.08.11
09:14:18 +02'00'

Vice-President



CE 1434

DECLARATION OF CONFORMITY

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

Manufacturer: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Address: Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street,
Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

EC Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands
EC Certificate No.: 1434-IVDD-449/2021


Product Name: COVID-19 Antigen Detection Kit – Nasal Swab
Specification: 1Test/Box, 5Tests/Box, 25Tests/Box
Classification: Self Test (IVDD)

Conformity Assessment

Procedure: Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN 23640-2015	EN 13640:2002
EN 13612:2002	EN 13641:2002
EN ISO 14971:2019	EN ISO 18113-1 2011

Signature: 

Name/ Position: Mingfu Li / General Manager

Date: 11/08/2021

Place: Hangzhou, Zhejiang, China



**Evaluation Report for COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab
by New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.**

Background

The novel coronaviruses belong to the β genus[1]. 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 virus carriers can also be infectious sources[2]. 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 also found in some cases[3, 4].

Test Principle

The COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect nucleocapsid protein from SARS-CoV-2. The test strip is composed of the following parts: namely sample pad, reagent pad, reaction membrane, and absorbing pad. The reagent pad contains the colloidal-gold conjugated with the monoclonal antibody against the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2; the reaction membrane contains the secondary antibodies for nucleocapsid protein of SARS-CoV-2. The whole strip is fixed inside a plastic device. When the sample is added into the sample well, conjugates absorbed in the reagent pad are dissolved and migrate along with the sample. If SARS-CoV-2 antigen is present in the sample, the complex of the anti-SARS-CoV-2 conjugate and the virus will be captured by the specific anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies coated on the test line region (T). Absence of the T line suggests a negative result. To serve as a procedural control, a red line will always appear in the control line region (C) indicating that proper volume of sample has been added and membrane wicking effect has occurred.

Study Objectives

The objective of this study is to evaluate the performance of COVID-19 Antigen Detection Kit in nasal swab samples collected from children under the age of 14.

Study Content

Nasal swab samples collected from COVID-19 suspected children are tested by a SARS-CoV-2 antigen rapid test, namely COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab by New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. and Nasopharyngeal swab specimens were tested by a COVID-19 RT-PCR detection reagent, namely the Vitassay qPCR SARS-CoV-2 by Vitassay Healthcare S. L. U. (Spain) as the reference. The sensitivity, specificity, and total accuracy of the COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab are calculated using COVID-19 RT-PCR detection reagent as the reference method.

Information on Reagents Used on the Evaluation

Antigen Test	COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab		
Specification	1 Tests/Box	Storage:	2°C-30°C
Manufacturer	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.		

Reference Method	Vitassay qPCR(Nasopharyngeal Swab sample) SARS-CoV-2		
Specification	96 Tests/Box	Lot NO.:	1046-416
Expiration Date	2023-02-08	Storage:	Store at -20±5°C, keep away from light
Manufacturer	Vitassay Healthcare S. L.U. (Spain)		

Sample Size

The expected sample size for this study is ≥ 100 , including at least 50 nasal swab samples from RT-PCR confirmed SARS-CoV-2 positive cases, and at least 50 nasal swab samples from RT-PCR confirmed SARS-CoV-2 negative cases.

Sample Inclusion Criteria

1. The ages of participants included in the study range from 9 to 14 years old.
2. Children with symptoms similar to COVID-19 or children without symptoms but request a viral test is included in the study.
3. Participants are able to provide traceable/verifiable information as required in the result table.

4. For participants with symptoms, nasal swab samples are collected within 7 days post symptoms onset.
5. The Ct values of positive nasal swab samples follow the criteria in table below.

Table 1 Samples included in the present evaluation grouped by Ct values

Sample Groups	Ct Values of ORF Gene	Estimated Viral RNA Copy Numbers	Sample Size
High Positive	$Ct \leq 20$	$>10^7$ copies/reaction	14
High/Medium Positive	$20 < Ct \leq 25$	$10^6 \sim 10^7$ copies/reaction	18
Medium/Low Positive	$25 < Ct \leq 30$	$10^4 \sim 10^5$ copies/reaction	8
Low Positive	$Ct > 30$	$<10^4$ copies/reaction	10
Negative	Not detected.	Not detected.	50

Operating Procedures

Operating procedures for RT-PCR reagent and the COVID-19 Antigen Detection Kit are strictly followed to the instructions for use by manufactures. The RT-PCR tests are performed in a LightCycler® COBAS Z 480 analyzer (Roche). Positive controls and negative control are included in every test run to monitor the potential risk of false positive and false negative results.

Original Data record

The following original data should be recorded for the study.

No.	Gender	age	onset time (day)	PCR Results	CT ORF1 ab	Ag result	line intensity	comment
1.	F	10	2	positive	16,7	positive	(+++)	passed
2.	F	10	2	positive	17,34	positive	(+++)	passed
3.	M	10	3	positive	17,53	positive	(++)	passed
4.	M	10	2	positive	17,85	positive	(+++)	passed
5.	M	11	2	positive	18,64	positive	(+++)	passed
6.	F	9	2	positive	18,72	positive	(+++)	passed
7.	M	12	3	positive	18,94	positive	(+++)	passed
8.	M	10	2	positive	19,23	positive	(+++)	passed

9.	M	11	2	positive	19,33	positive	(+++)	passed
10.	M	13	2	positive	19,36	positive	(+++)	passed
11.	M	11	3	positive	19,45	positive	(+++)	passed
12.	F	12	1	positive	19,5	positive	(+++)	passed
13.	M	11	2	positive	19,58	positive	(+++)	passed
14.	F	13	2	positive	19,6	positive	(++)	passed
15.	F	11	3	positive	20,46	positive	(+++)	passed
16.	M	12	1	positive	20,57	positive	(+++)	passed
17.	F	14	2	positive	20,93	positive	(+++)	passed
18.	F	9	1	positive	21,41	positive	(++)	passed
19.	F	10	2	positive	21,45	positive	(++)	passed
20.	F	14	4	positive	21,78	positive	(+++)	passed
21.	M	13	3	positive	22,35	positive	(+++)	passed
22.	F	13	2	positive	22,41	positive	(+++)	passed
23.	M	10	1	positive	22,45	positive	(++)	passed
24.	M	13	2	positive	22,75	positive	(+++)	passed
25.	F	9	2	positive	22,97	positive	(++)	passed
26.	F	9	2	positive	23,12	positive	(+++)	passed
27.	F	12	3	positive	23,45	positive	(++)	passed
28.	F	11	2	positive	24,12	positive	(++)	passed
29.	F	9	3	positive	24,15	positive	(+++)	passed
30.	M	9	1	positive	24,54	positive	(++)	passed
31.	M	14	4	positive	24,92	positive	(++)	passed
32.	F	12	2	positive	24,94	positive	(++)	passed
33.	F	13	2	positive	25,47	positive	(+)	passed
34.	M	10	3	positive	26,24	positive	(++)	passed
35.	F	14	2	positive	26,32	positive	(++)	passed
36.	F	14	3	positive	26,45	positive	(++)	passed
37.	M	11	2	positive	27,8	positive	(++)	passed
38.	M	10	2	positive	28,12	positive	(++)	passed
39.	M	13	3	positive	28,45	positive	(+)	passed
40.	M	14	2	positive	29,13	negative	(-)	failed
41.	F	12	1	positive	30,2	positive	(+)	passed
42.	M	10	4	positive	30,21	positive	(+)	passed
43.	M	9	1	positive	30,41	positive	(+)	passed
44.	M	9	3	positive	30,45	positive	(+)	passed

45.	M	14	5	positive	30,8	positive	(+)	passed
46.	M	14	2	positive	32,14	positive	(+)	passed
47.	F	13	1	positive	32,4	positive	(+)	passed
48.	M	14	2	positive	33,45	positive	(+)	passed
49.	F	9	2	positive	33,5	positive	(+)	passed
50.	M	14	2	positive	33,5	positive	(+)	passed
51.	M	9	1	negative	ND	negative	(-)	passed
52.	F	9	1	negative	ND	negative	(-)	passed
53.	M	9	1	negative	ND	negative	(-)	passed
54.	F	10	1	negative	ND	negative	(-)	passed
55.	M	10	1	negative	ND	negative	(-)	passed
56.	F	10	1	negative	ND	negative	(-)	passed
57.	F	10	1	negative	ND	negative	(-)	passed
58.	F	11	1	negative	ND	negative	(-)	passed
59.	F	12	1	negative	ND	negative	(-)	passed
60.	M	13	1	negative	ND	negative	(-)	passed
61.	F	13	1	negative	ND	negative	(-)	passed
62.	M	14	1	negative	ND	negative	(-)	passed
63.	F	10	2	negative	ND	negative	(-)	passed
64.	F	10	2	negative	ND	negative	(-)	passed
65.	F	10	2	negative	ND	negative	(-)	passed
66.	M	12	2	negative	ND	negative	(-)	passed
67.	M	12	2	negative	ND	negative	(-)	passed
68.	F	13	2	negative	ND	negative	(-)	passed
69.	M	13	2	negative	ND	negative	(-)	passed
70.	F	13	2	negative	ND	negative	(-)	passed
71.	F	14	2	negative	ND	negative	(-)	passed
72.	M	14	2	negative	ND	negative	(-)	passed
73.	M	9	3	negative	ND	negative	(-)	passed
74.	F	12	3	negative	ND	negative	(-)	passed
75.	F	12	3	negative	ND	negative	(-)	passed
76.	M	13	3	negative	ND	negative	(-)	passed
77.	M	13	3	negative	ND	negative	(-)	passed
78.	F	13	3	negative	ND	negative	(-)	passed
79.	M	14	3	negative	ND	negative	(-)	passed
80.	F	12	4	negative	ND	negative	(-)	passed

81.	F	11	5	negative	ND	negative	(-)	passed
82.	M	9	2	negative	ND	negative	(-)	passed
83.	F	14	2	negative	ND	negative	(-)	passed
84.	M	13	2	negative	ND	negative	(-)	passed
85.	M	10	2	negative	ND	negative	(-)	passed
86.	M	9	1	negative	ND	negative	(-)	passed
87.	F	9	1	negative	ND	negative	(-)	passed
88.	M	9	1	negative	ND	negative	(-)	passed
89.	F	14	1	negative	ND	negative	(-)	passed
90.	F	11	3	negative	ND	negative	(-)	passed
91.	M	11	3	negative	ND	negative	(-)	passed
92.	F	10	3	negative	ND	negative	(-)	passed
93.	F	9	3	negative	ND	negative	(-)	passed
94.	F	14	4	negative	ND	negative	(-)	passed
95.	M	13	4	negative	ND	negative	(-)	passed
96.	F	13	2	negative	ND	negative	(-)	passed
97.	F	11	2	negative	ND	negative	(-)	passed
98.	F	12	2	negative	ND	negative	(-)	passed
99.	M	14	2	negative	ND	negative	(-)	passed
100.	F	9	1	negative	ND	negative	(-)	passed

Note: 1. The line intensity is read by comparing with
 (+++) - positive-intensity of line T similar or higher than line C
 (++) - positive-intensity of line T lower than line C
 (+) - positive-border intensity of line T
 (-) - negative- line T is absent

2. Study Site Info: Centralne Laboratorium Kliniczne Uniwersyteckie Centrum
 Kliniczne (University Clinical Center)
 ul. Mariana Smoluchowskiego 17, 80-214 Gdansk
 Researcher: Ewa Milosz MSc, Pawel Chrzan PhD
 Research Period: From 2021-06-28 To 2021-07-15

Result Analysis

The test results of RT-PCR reagent and the COVID-19 Antigen Detection Kit are summarized in 2x2 table below.

		RT-PCR Reagent		Total
		Positive	Negative	
Antigen test	Positive	49	0	49
	Negative	1	50	51
Total		50	50	100

Sensitivity (%) = $49 \div (49+1) \times 100\% = 98\%$; 95% CI: 89.4% - 99.9%

Specificity (%) = $50 \div (50+0) \times 100\% = 100\%$; 95% CI: 92.9% - 100.0%

Total accuracy (%) = $(49+50) \div (49+0+1+50) \times 100\% = 99\%$; 95% CI: 94.6% - 100.0%

Kappa = $\frac{N(a+d) - (\gamma_1 C_1 + \gamma_2 C_2)}{N^2 - (\gamma_1 C_1 + \gamma_2 C_2)}$ $[100 \times (49+50) - (49 \times 50 + 51 \times 50)] / [100 \times 100 - (49 \times 50 + 51 \times 50)] = 0.98$; 95% CI: 0.94 - 1.00

Kappa ≥ 0.75 , which met the requirements and indicated that the COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab and the referencing reagent have good consistency.



[Handwritten signature]

Discussion

In the present study, the COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab by New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. has shown highly reliable performance in sample from children under the age of 14. Compared to conventional RT-PCR tests, the rapid antigen tests can meet a wider range of test needs. As the antigen tests take only 20 to 30 minutes, they are feasible for use in emergency scenarios where a test result is demanded immediately. Also, the rapid antigen tests doesn't require special instruments and training to use, they are also capable for resource limited scenarios like point-of-care testing and self-test by laypeople. Therefore, the implementation of rapid antigen test may totally change the strategies to control COVID-19. Community residents can conduct the rapid antigen test in a frequent manner, like twice or three times a week, to identify COVID-19 cases in the early stage of infection. This strategy may help to stop the transmission of COVID-19 as early as possible. In summary, the COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab has shown satisfying sensitivity, specificity, and total accuracy in the present evaluation. It can be used as a rapid tool to assist the early diagnosis of COVID-19 cases in children under the age of 14.


Signatures

Operator:


mgr Ewa Miłosz
DIAGNOSTA LABORATORYJNY

Date: 21.07.2021

Reviewer:


dr Paweł Chrzan
DIAGNOSTA LABORATORYJNY

Date: 21.07.2021

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that: New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
Room 1606,16th Floor, No.5 Building
688 Bin'an Road
Binjiang District
Hangzhou
Zhejiang
310052
China

诺迦（杭州）生物工程有限公司
中国
浙江省
杭州市
滨江区
长河街道滨安路688号
5幢16层1606室
邮编：310052

Holds Certificate No: **MD 729179**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Drug Abuse, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test Kit of Infectious Diseases.

药物滥用体外诊断快速检测试剂盒的设计，开发，制造和销售，传染病体外诊断快速检测试剂盒的制造和销售。

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2020-07-27

Latest Revision Date: 2020-07-27

Effective Date: 2020-07-27

Expiry Date: 2023-07-26

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™