

Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2

(FLUSSO LATERALE PER LA RILEVAZIONE
QUALITATIVA DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDE)

DOCUMENTAZIONE



Dispositivi medici

Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2

(FLUSSO LATERALE PER LA RILEVAZIONE
QUALITATIVA DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDE)



**Volto al rilevamento qualitativo di antigeni contro il SARS-COV-2
in campioni clinici (tampone nasofaringeo/nasale/orale).**

Disponibile in formato 25 test/kit

Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2

(FLUSSO LATERALE PER LA RILEVAZIONE
QUALITATIVA DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDE)

CARATTERISTICHE

Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è un test a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside da Sars-Cov-2 in campioni di tamponi nasofaringei/nasali/orali (orofaringei), entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi. Il test è destinato all'uso da parte di personale sanitario qualificato.

Confezionamento: Kit 1 pz. / Box 25 pz. / Imballo 300 pz.

DESCRIZIONE

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE:

Componenti	1 test/kit
Cassetta di prova per l'antigene SARS-CoV-2 (busta di alluminio sigillata)	25
Tampone sterile	25
Provetta di estrazione	25
Soluzione di estrazione	25
Istruzioni per l'uso (foglietto illustrativo)	1
Supporto in cartone per provetta	1

Marca: Clungene

Codice articolo: COV19AG

Codice elenco comune dei test antigenici rapidi per la Covid-19: 1610

CND: W0105099099 - VIROLOGIA- TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI

Progressivo di registrazione dispositivo medico: 1994817 (25 test/kit)

INDICAZIONI

Seguire le istruzioni d'uso. Il manuale incluso nella confezione contiene informazioni importanti sulla conservazione e la modalità d'uso del dispositivo. Si prega di leggere attentamente le istruzioni d'uso prima di svolgere il test e di conservarle per ogni futura consultazione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza, se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto. Conservare il test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella busta originale sigillata. Non congelare. Il prodotto deve essere utilizzato a temperatura ambiente (da 15 °C a 30 °C).

Il test deve essere utilizzato esclusivamente per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 a partire da campione nasofaringeo, nasale o orale (orofaringeo). La concentrazione esatta di antigeni del virus SARS-CoV-2 non può essere determinata con questo test. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica finale non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere formulata dal medico a seguito della valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio. Shelf life pari a 12 mesi.



E' un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.
Autorizzazione del 17/09/2020

Kit di Test Antigenico Rapido per SARS-CoV-2

(FLUSSO LATERALE PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDE)

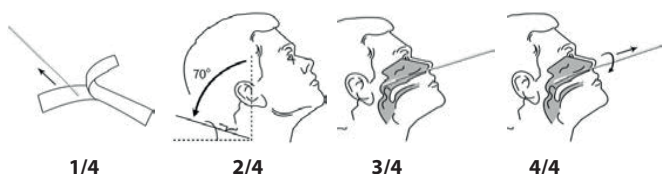
ISTRUZIONI PER L'USO

E' fortemente raccomandata la formazione nella raccolta dei campioni, in quanto la qualità del campione è essenziale per ottenere risultati accurati e affidabili.

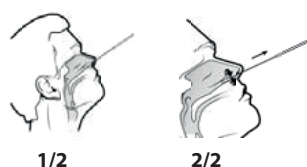
Il test accetta campioni nasofaringei, nasali e orali (orofaringei); il tampone sterile per il prelievo è incluso nella confezione.

Raccolta campione

Nasofaringeo



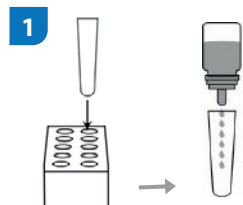
Nasale



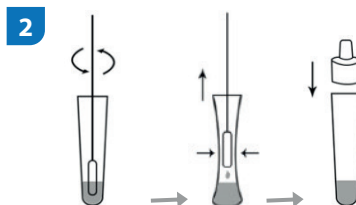
Orale



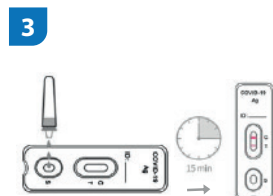
Esecuzione del test



- Posizionare un tubo di estrazione sulla postazione di lavoro.
- Aggiungere 0,3 ml (10 gocce di reagente di estrazione nel tubo di estrazione



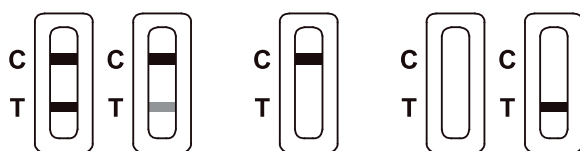
- Inserire il tampone con campione nella provetta di estrazione e ruotare
- Estrarre il tampone mentre si comprimono i lati del tubo
- Chiudere bene il tubo di estrazione



- Attendere che vengano visualizzate le linee colorate. Leggere i risultati del test dopo 15 minuti. I risultati sono considerati invalidi dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

15 min



Positivo

Negativo

Invalido

Leggere i risultati dopo 15 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Non riutilizzare nessuno dei componenti del kit usati. Lavare accuratamente le mani dopo aver smaltito il test.



E' un dispositivo medico-diagnostico in vitro.
Leggere le avvertenze e le istruzioni per l'uso.
Autorizzazione del 17/09/2020



Certificazioni / Test report





 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM: **1994817**

Codice attribuito dal fabbricante:

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:28/08/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO										FABBRICANTE/ASSEMBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO		CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE	
	DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO												
Dispositivo	1994817	S	COV19AG	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST CASSETTE	W0105099099 - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI	IVD - Altro tipo di IVD	17/09/2020		FABBRICANTE	HANGZHOU CLONGENE BIOTECH CO., LTD			CN	
									MANDATARIO	SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)		DE166892350	DE	

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1

FARMADATI ITALIA Srl
Via S. Francesco, 8
29121 PIACENZA



Ufficio Parafarmaco
Tel. 0523 336933
Fax 0523 336667
parafarmaco@farmadati.it

L'Ufficio PARAFARMACO è a Vs disposizione dal lunedì al venerdì (8:30 -18:30) per: attribuzione codici paraf, aggiornamento anagrafica prodotti e prezzi e consulenza e informazioni.

Nella Tabella sono riportati i codici base 10 e base 32 attribuiti ai prodotti per l'elaborazione del Barcode tipo 39 in base 32.

N.B. nel codice base 32 non sono utilizzabili le lettere: A,E,I,O. I codici paraf notificati con il presente modulo sono univoci e validi per tutto il territorio nazionale. La variazione della grammatura o della descrizione del prodotto, comporta l'attribuzione di un nuovo paraf.

Codice base 10	Codice base 32	Codice a barre	Codice EAN	Descrizione prodotto	Ditta	Codice articolo (ditta)	Iva	Prezzo al pubblico indicativo	Data prezzo al pubblico	Data inizio commercio
983320286	X9SKQY		8055519882168	CLUNGENE COVID-19 AG RAP 25T	MY BENEFIT Srl	COV19AG	0	-	15/09/2021	

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 770 direct nasopharyngeal swabs was performed. The specimens were prospectively collected from patients in community meeting Department of Public Health definition of a suspected COVID-19 case and being tested for SARS-CoV-2 part of routine medical care at 5 locations and tested at a single central laboratory.

Two nasopharyngeal swabs were collected from individual symptomatic (within 7 days of onset) or asymptomatic patients who were suspected of COVID-19. At all locations, one nasopharyngeal swab was tested directly with the COVID-19 Antigen Rapid Test according to product instructions for use, and the other swab was eluted in 3 mL viral transport media and tested with RT-PCR assay for detection of SARS-CoV-2. Swabs were randomly assigned to testing with the COVID-19 Antigen Rapid Test or RT-PCR assay and were tested by operators who were blinded to the RT-PCR test result.

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 $100\% \times (\text{True Negative} / [\text{True Negative} + \text{False Positive}])$. Accuracy was calculated as $100\% \times ([\text{True Positive} + \text{True Negative}] / \text{Total sample Qty})$. 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., is a real-time reverse transcription polymerase chain reaction (rRT-PCR) test. 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 and the Ct value of human housekeeping gene β -Actin is not higher than 35.

4. Enrollment criteria (inclusion/exclusion criteria)

4.1 Inclusion criteria

- Patients in community meeting Department of Public Health definition of a suspected COVID-19 case and being tested for SARS-CoV-2 part of routine medical care.
- Symptomatic (within 7 days of onset) or asymptomatic patients 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.

The RT-PCR cycle threshold (Ct) is the relevant signal value. Lower Ct value indicate higher viral load. The

sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct value \leq 33 and Ct value \leq 37).

COVID-19Antigen		RT-PCR (Ct value \leq 33)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE[®]	Positive	145	2	147
	Negative	3	593	596
Total		148	595	743

PPA (Ct \leq 33): 98.0% (145/148), (95%CI: 94.2% ~99.3%)

NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8% ~99.9%)

Accuracy: 99.3% ((145+593)/743), (95%CI: 98.4% ~99.7%)

COVID-19Antigen		RT-PCR (Ct value \leq 37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE[®]	Positive	161	2	163
	Negative	14	593	607
Total		175	595	770

PPA (Ct \leq 37): 92.0% (161/175), (95%CI: 87.0% ~95.2%)

NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8% ~99.9%)

Accuracy: 97.9% ((161+593)/770), (95%CI: 96.6% ~98.7%)

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)

NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

6. Conclusion

Taken together, the CLUNGENE[®] COVID-19 Antigen Rapid Test had a positive percent agreement (sensitivity) of 98.0% (95%CI: 94.2% ~99.3%) with specimens of a Ct count \leq 33, 92.0% (95%CI: 87.0% ~95.2%) with specimens of a Ct count \leq 37, negative percent agreement (specificity) of 99.7% (95%CI: 98.8% ~99.9%), and accuracy of 99.3% (95%CI: 98.4% ~99.7%) with specimens of a Ct count \leq 33, 97.9% (95%CI: 96.6% ~98.7%) with specimens of a Ct count \leq 37.

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) Clinical Sensitivity and Specificity Study Report

1. Objective

The CLUNGENE[®] COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) (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 nasal 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 617 direct nasal swabs was performed. The specimens were prospectively collected from patients in community meeting Department of Public Health definition of a suspected COVID-19 case and being tested for SARS-CoV-2 part of routine medical care at 5 locations and tested at a single central laboratory.

Two nasal swabs were collected from individual symptomatic (within 7 days of onset) or asymptomatic patients who were suspected of COVID-19. At all locations, one nasal swab was tested directly with the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) according to product instructions for use, and the other swab was eluted in 3 mL viral transport media and tested with RT-PCR assay for detection of SARS-CoV-2. Swabs were randomly assigned to testing with the COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) or RT-PCR assay and were tested by operators who were blinded to the RT-PCR test result.

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 $100\% \times (\text{True Negative} / [\text{True Negative} + \text{False Positive}])$. Accuracy was calculated as $100\% \times ([\text{True Positive} + \text{True Negative}] / \text{Total sample Qty})$. 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., is a real-time reverse transcription polymerase chain reaction (rRT-PCR) test. 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 and the Ct value of human housekeeping gene β -Actin is not higher than 35.

4. Enrollment criteria (inclusion/exclusion criteria)

4.1 Inclusion criteria

- Patients in community meeting Department of Public Health definition of a suspected COVID-19 case and being tested for SARS-CoV-2 part of routine medical care.
- Symptomatic (within 7 days of onset) or asymptomatic patients 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.

The RT-PCR cycle threshold (Ct) is the relevant signal value. Lower Ct value indicate higher viral load. The sensitivity was calculated for the different Ct value range (Ct value ≤ 30 and Ct value ≤ 37).

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value \leq 30)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE[®]	Positive	117	3	120
	Negative	3	462	465
Total		120	465	585

PPA (Ct \leq 30):97.5% (117/120), (95%CI: 92.9%~99.2%)

NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1%~99.8%)

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value \leq 37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE[®]	Positive	139	3	142
	Negative	13	462	475
Total		152	465	617

PPA (Ct \leq 37):91.4% (139/152), (95%CI: 85.9%~94.9%)

NPA: 99.4% (462/465), (95%CI: 98.1%~99.8%)

PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)

NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

6. Conclusion

Taken together, the CLUNGENE[®] COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab) had a positive percent agreement (sensitivity) of 97.5% (95%CI: 92.9%~99.2%) with specimens of a Ct count \leq 30, 91.4% (95%CI: 85.9%~94.9%) with specimens of a Ct count \leq 37, negative percent agreement (specificity) of 99.4% (95%CI: 98.1%~99.8%).



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
China**

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test**

of class: **Other**
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III**

Applicable standards: **EN ISO 13485:2016 EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 23640:2015 EN13612:2002/AC:2002
EN 13975:2003 EN ISO 14971:2012
EN ISO 18113-1:2011 EN ISO 18113-2:2011
EN 62366-1:2015**

Name and address of the authorized representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany**



Hangzhou, July.15.2020

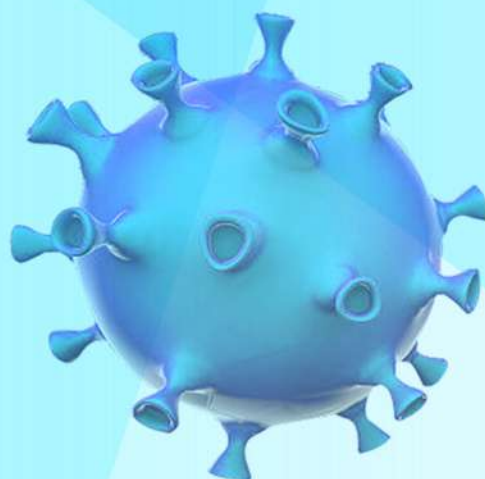
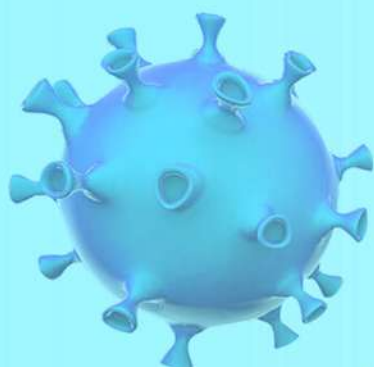
Place, date

Shujian Zheng, Legal representative

Name and function



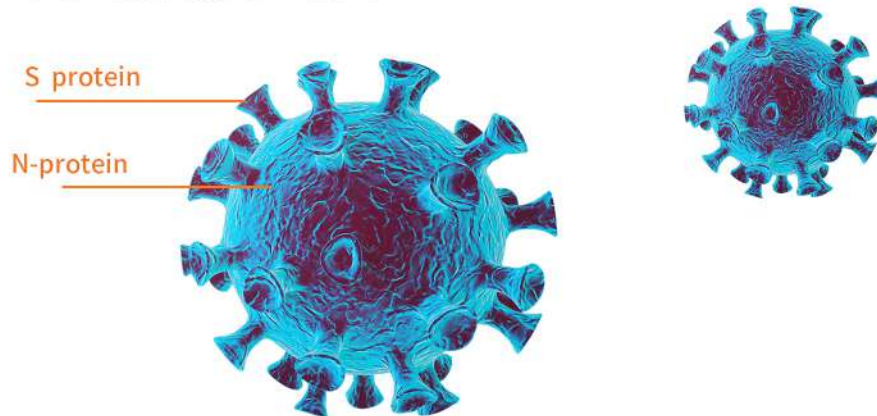
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette



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.







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 nasal swab, nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.



Kit Contents

Contents				
Extraction reagents	Work Station	Test Cassette	Sterilized Swab	Extraction Tube & Dropper Tip
				

Product Features

 CE certification

 Easy to collect samples

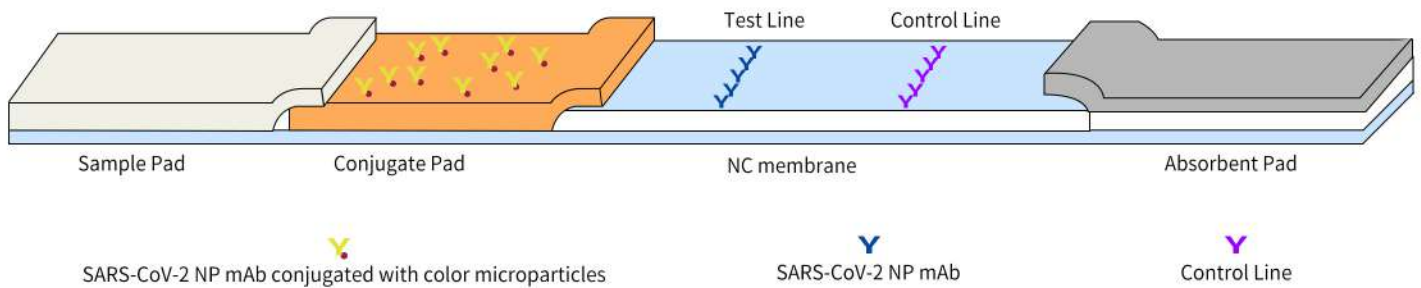
 No equipment required

 Instant result at 15 minutes

 Results are clearly visible

 Suitable for large-scale rapid screening

Principle

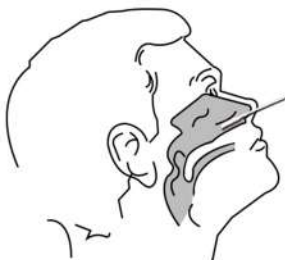


The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay based on the principle of the double-antibody sandwich technique. If the specimen contains SARS-CoV-2 antigen, a colored test line (T) would be visible in the result window. Absence of the T line suggests a negative result. The control line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

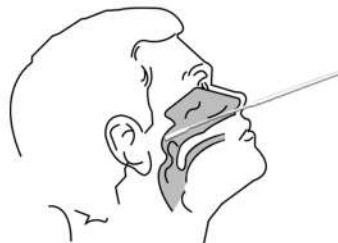
Specimens

The detect specimens include nasal swab, nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab.

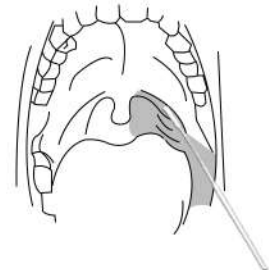
Nasal Swab



Nasopharyngeal Swab



Oropharyngeal Swab

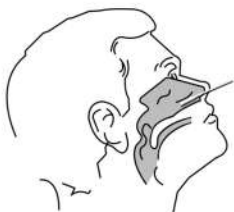


Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false results; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality to obtain accurate test results.

Sample Collection

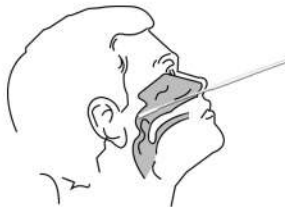
Nasal Swab

Gently rotating the swab, insert swab about 2.5 cm (1 inch) into nostril until resistance is met at turbinates. Rotate the swab several times and repeat in other nostril using the same swab.



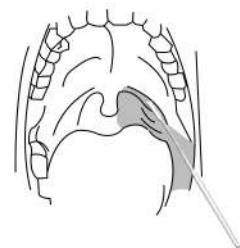
Nasopharyngeal Swab

Insert the swab through the nostril parallel to the palate (not upwards) until resistance is encountered or the distance is equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx. Gently rub and roll the swab.



Oropharyngeal Swab

Insert swab into the posterior pharynx and tonsillar areas. Rub swab over both tonsillar pillars and posterior oropharynx and avoid touching the tongue, teeth, and gums.



Test Procedure

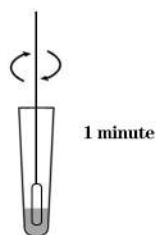
1

Add all of the extraction reagent into an extraction tube.



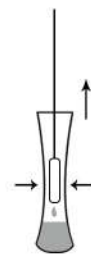
2

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.



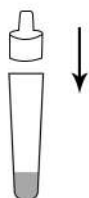
3

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



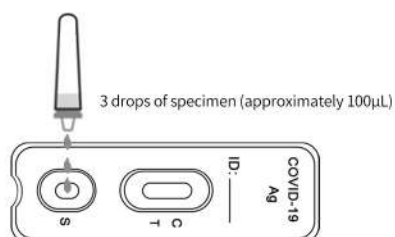
4

Cover the extraction tube with a dropper tip tightly.



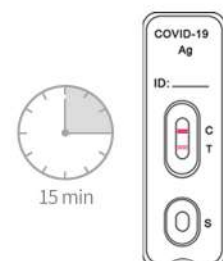
5

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

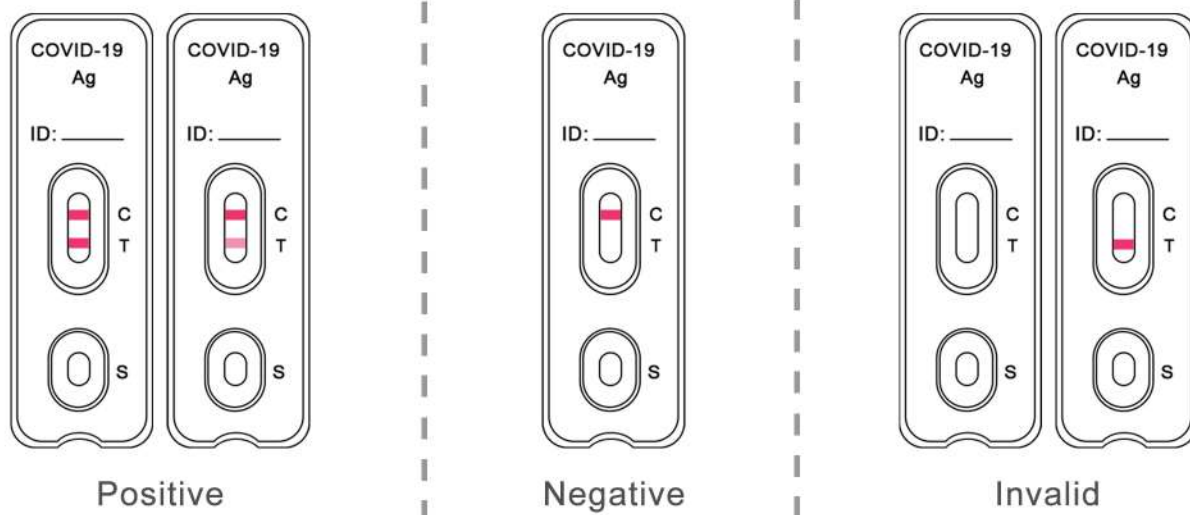


6

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



Interpretation of Results



Performance Characteristics

Clinical Performance

■ For nasopharyngeal swab:

770 nasopharyngeal swabs were collected from individual symptomatic patients. The swabs were detected by COVID-19 Antigen Rapid Test of Clongene and the RT-PCR. Summary data was showed as below:

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value ≤ 33)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE [®]	Positive	145	2	147
	Negative	3	593	596
Total		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 value \leq 37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE [®]	Positive	161	2	163
	Negative	14	593	607
Total		175	595	770

PPA (Ct \leq 37): 92.0% (161/175), (95%CI: 87.0% ~ 95.2%)

NPA: 99.7% (593/595), (95%CI: 98.8% ~ 99.9%)

- PPA - Positive Percent Agreement (Sensitivity)
- NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

■ For nasal swab:

617 nasal swabs were collected from individual symptomatic patients. The swabs were detected by COVID-19 Antigen Rapid Test of Clongene and the RT-PCR. Summary data as below:

COVID-19 Antigen		RT-PCR (Ct value \leq 33)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE [®]	Positive	132	3	135
	Negative	4	462	466
Total		136	465	601

PPA (Ct \leq 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 value ≤ 37)		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE®	Positive	139	3	142
	Negative	13	462	475
Total		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 Percent Agreement (Sensitivity)
- NPA - Negative Percent Agreement (Specificity)

Limit of Detection (Analytical Sensitivity)

The study used cultured SARS-CoV-2 virus, which is heat inactivated and spiked into nasopharyngeal swab specimen. The Limit of Detection (LoD) is 5.7×10^2 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.

Interference

17 potentially interfering substances with different concentration were evaluated and found no affect to the test performance.

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.

National List

List of SARS-CoV-2 Antigen tests in BfArM

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 Impressum Administration

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Suche: Clongene

Nach "Clongene" suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität		Spezifität		
			Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreter	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT003/21	COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Details	POC (ohne Gerät)	97,70	93,5 - 99,2	99,80	96,8 - 100
AT114/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Details	POC (ohne Gerät)	96,80	92,0 - 98,7	99,60	98,5 - 99,9
AT079/20	COVID-19 Antigen Rapid Test	Ja	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	Hangzhou	CN	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)	Hamburg	DE	Details	POC (ohne Gerät)	98,50	91,8 - 99,7	100,00	98,2 - 100

Common List of COVID-19 rapid antigen tests recognized in EU



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security and Vaccination

III. Rapid antigen tests of which the test results are mutually recognised

- Hangzhou Clongene Biotech, Clongene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit



EC DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of the manufacturer: **Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.**
No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
China

We declare under our sole responsibility that

the medical device: **COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasal Swab)**

of class: **Other**
according to article 9 of directive 98/79/EC

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device.

Conformity assessment procedure: **Directive 98/79/EC Annex III, excluding Section 6**

Applicable standards: **EN ISO 13485:2016** **EN ISO 15223-1:2016**
EN ISO 18113-1:2011 **EN ISO 18113-2:2011**
EN ISO 23640:2015 **EN ISO 14971:2019**
EN 13641:2002 **EN13612:2002/AC:2002**
EN 13975:2003 **EN 62366-1:2015**
ISO 17511:2020

Name and address of the authorized representative: **Shanghai International Holding Corporation GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany



Hangzhou, February 04, 2021.

Place, date

Shujian Zheng, Legal representative

Name and function

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**Hangzhou Clongene Biotech
Co., Ltd.**
**No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District
311121 Hangzhou
P.R. China**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,
Infectious Diseases, Tumour Markers and Cardiac Markers**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-11-25
Certificate Registration No.: SX 60152722 0001
An audit was performed. Report No.: 15073650 008
This Certificate is valid until: 2023-11-18

Certification Body



Date 2020-11-25



Herbert Zhong

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

[FINALITÀ]

Il test antigenico COVID-19 CLUNGENE è un metodo di immunodosaggio a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside della SARS CoV-2 in tamponi nasofaringei e orofaringei di individui sospettati di essere infettati da COVID-19. I risultati sono per la rilevazione dell'antigene nucleocapside CoV-2 della SARS. L'antigene è generalmente rilevabile in tamponi rinofaringei e tamponi orofaringei durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigene virale, ma è necessaria una rilevanza clinica per la storia clinica del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono la possibilità di un'infezione batterica o di una coinfezione con altri virus. L'agente patogeno individuato potrebbe non essere l'unica causa della malattia. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere considerati sulla base della recente storia di esposizione del paziente, dell'anamnesi medica e della presenza di segni e sintomi clinici in conformità con COVID-19 e, se del caso, confermati da un test molecolare per la gestione del paziente. Il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato che è stato specificamente indicato e studiato per la procedura diagnostica in vitro.

[SOMMARIO]

I nuovi virus corona (SARS-CoV-2) appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie aeree che colpisce l'uomo. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione. Anche le persone asintomatiche possono essere fonte di infezione. Secondo gli attuali studi epidemiologici, il periodo di incubazione è da 1 a 14 giorni, di solito da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si verificano ostruzione del naso, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

[PRINCIPIO]

Il rilevamento rapido degli antigeni COVID-19 si basa su un immunodosaggio a flusso laterale che utilizza il principio della tecnologia a sandwich a doppio anticorpo. L'anticorpo monoclonale SARS-CoV-2 nucleocapside proteico anticorpo coniugato a microparticelle colorate viene utilizzato come rivelatore e spruzzato sulla piastra di coniugazione. Durante il test, l'antigene SARS-CoV-2 nel campione interagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 coniugato per colorare le microparticelle per formare un complesso antigene-anticorpo marcato con l'antigene. Questo complesso migra per azione capillare sulla membrana verso la linea di prova dove viene catturato dall'anticorpo monoclonale della proteina nucleocapside prerivestita SARS-CoV-2. Una linea di prova colorata (T) sarebbe visibile nella finestra dei risultati se gli antigeni SARS-CoV-2 fossero presenti nel campione. L'assenza della linea T indica un risultato negativo. La linea di controllo (C) viene utilizzata come controllo procedurale e dovrebbe essere sempre visualizzata quando la procedura di prova viene eseguita correttamente.

[AVVERTENZE E PRECAUZIONI]

- Solo per la diagnostica in vitro
- Per gli operatori sanitari e i professionisti per l'uso vicino al paziente (PoC)
- Non utilizzare questo prodotto come unica base per la diagnosi o l'esclusione dell'infezione da SARS-CoV-2 o per informazioni sullo stato di infezione di COVID-19.
- Non utilizzarlo dopo la data di scadenza.
- Si prega di leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.
- La cassetta deve essere conservata in una busta sigillata prima dell'uso
- Tutti i campioni devono essere classificati come potenzialmente pericolosi e trattati come agenti infettivi.
- Il kit di rilevamento utilizzato deve essere smaltito in conformità con le normative federali, statali e locali.

[CONTENUTO DEL KIT]

Materiali forniti

- 25 kit di rilevamento: 1 cassetta con essiccante in un'unica bustina
- Reagente
- 25 tamponi sterilizzati (tamponi monouso per la raccolta dei campioni)
- 25 provette di estrazione
- 25 puntali
- 1 base di lavoro
- 1 manuale

Materiali necessari ma non forniti

- Timer

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Conservare nella busta sigillata a una temperatura (4-30°C o 40-86°F) Il kit è stabile entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Dopo aver aperto la busta, il test deve essere eseguito entro un'ora. Il contatto prolungato con ambienti caldi e umidi causa il deterioramento del prodotto.
- Il numero di lotto e la data di scadenza sono stampati sull'etichetta.

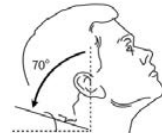
[ESAME]

I campioni ottenuti precocemente durante l'insorgenza dei sintomi contengono i titoli virali più alti; i campioni ottenuti dopo cinque giorni di sintomi hanno maggiori probabilità di dare risultati negativi rispetto a un saggio RT-PCR. Una raccolta inadeguata dei campioni, una manipolazione e/o un trasporto improprio dei campioni possono portare a risultati falsi. Pertanto, è fortemente raccomandata la formazione nella raccolta dei campioni, in quanto la qualità del campione è essenziale per ottenere risultati accurati e affidabili. Il tipo di campione accettabile per il test è un tampone diretto o un tampone in mezzi di trasporto virale (VTM) senza denaturante. Preparare la provetta di estrazione secondo la procedura del test e utilizzare il tampone sterile fornito nel kit per raccogliere il campione.

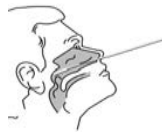
Raccolta del campione con tampone rinofaringeo



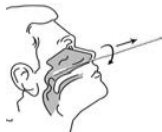
1. Rimuovere il tampone dall'imballaggio.



2. Inclinare la testa del paziente all'indietro di circa 70°.



3. Inserire il tampone attraverso la narice parallelamente al palato (non verso l'alto) fino a quando non si incontra resistenza o la distanza è uguale a quella dall'orecchio alla narice del paziente, indicando il contatto con il rinofaringe (Il tampone deve raggiungere una profondità corrispondente alla distanza tra le narici e l'apertura esterna dell'orecchio). Strofinare e arrotolare delicatamente il tampone. Lasciare il tampone in posizione per qualche secondo per assorbire le secrezioni.



Rimuovere lentamente il tampone mentre lo si fa ruotare. I campioni possono essere prelevati da entrambi i lati con lo stesso tampone. Tuttavia, non è necessario raccogliere campioni da entrambi i lati quando il mini-puntale è saturo di liquido della prima raccolta. Se un setto deviato o un blocco causano difficoltà nell'ottenere il campione da una narice, usare lo stesso tampone per ottenere il campione dall'altra narice.

Raccolta del campione con tampone nasale



1. Inserire il tampone per circa 2,5 cm nella narice, ruotandolo leggermente, fino a quando si sente resistenza in corrispondenza dei turbinati.



2. Girare il tampone più volte contro la parete nasale e ripetere la procedura nell'altra narice con lo stesso tampone.

Raccolta del campione con tampone orofaringeo



- Inserire il tampone nella zona posteriore faringea e tonsillare. Strofinare il tampone su entrambe le tonsille e l'orofaringe posteriore ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.

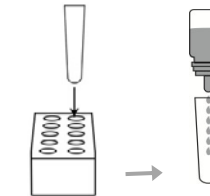
Trasporto e conservazione dei campioni

Non rimettere il tampone nella sua confezione originale. I campioni appena raccolti devono essere trattati il più presto possibile e non più tardi di un'ora dopo la raccolta: I campioni raccolti non devono essere conservati a 2-8°C per più di 24 ore. Conservarli a -70 °C per un lungo periodo di tempo. Tuttavia, evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

[ESECUZIONE DEL TEST]

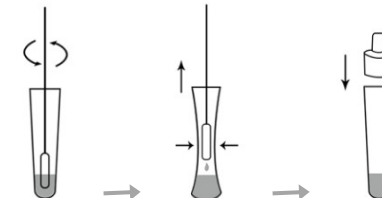
Nota: prima di effettuare il test, lasciare che i dispositivi di prova, i reagenti e i campioni si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C o 59-86 °F).

- Posizionare un tubo di estrazione sulla postazione di lavoro.
- Aggiungere 0,3 ml (10 gocce) di reagente di estrazione nel tubo di estrazione.
- Per informazioni sul disegno del campione fisico, consultare la sezione "Esame".



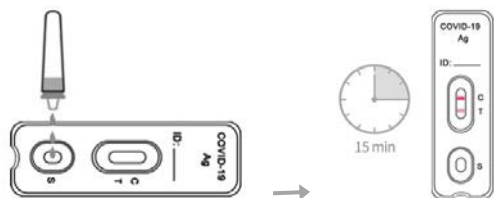
Metodo di prova con tampone diretto

1. Inserire il campione con il tampone nella provetta di estrazione contenente il reagente di estrazione. Far rotolare il tampone almeno cinque volte mentre si preme la testa del tampone contro il fondo e il lato del tubo di estrazione. Lasciare il tampone nel tubo di estrazione per un minuto.
2. Rimuovere il tampone mentre si comprimono i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone. La soluzione estratta viene utilizzata come campione di prova.
3. Chiudere bene il tubo di estrazione con la punta del contagocce.



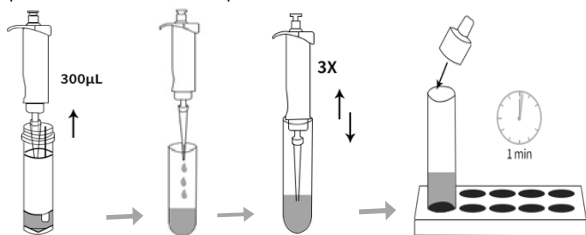
4. Rimuovere il dispositivo di prova dalla busta sigillata.
 - Capovolgere la provetta di raccolta del campione, tenere la provetta in verticale, aggiungere lentamente gocce circa 100 l nel pozzetto del campione S del dispositivo di prova e avviare il timer.

6. Attendere che vengano visualizzate le linee colorate. Leggere i risultati del test dopo 15 minuti. Dopo più di 20 minuti i risultati devono essere considerati non validi.



Tamponi in mezzi di trasporto virale (VTM) Metodo di prova

- Inserire il campione con tampone nella provetta di trasporto contenente al massimo 3 ml di VTM senza agente denaturante.
- Mescolare il campione conservato ruotandolo.
- Trasferire 300 µl del campione contenente la soluzione con una micropipetta calibrata nella provetta di estrazione contenente il reagente di estrazione. Omogeneizzare la miscela pipettando su e giù.
- Coprire saldamente il tubo di estrazione con la punta di un contagocce e lasciare riposare la soluzione estratta per un minuto.



5. Seguire i passi da 4 a 6 del test con tamponi diretti sopra descritti.

[RISULTATI]

Positiv		Compaiono due righe. Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata appare nella regione di prova (T). L'intensità della linea di prova è irrilevante.
Negativ		Una linea colorata appare nella regione di controllo (C) e nessuna linea appare nella regione di prova (T).
Ungültig		La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit di rilevazione. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il distributore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Il test prevede un controllo procedurale. Una linea colorata nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente, un'adeguata umidità della membrana e una corretta tecnica procedurale. Le soluzioni di controllo non sono fornite con questo kit. Tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare le corrette prestazioni del test.

[LIMITAZIONI]

- Il prodotto si limita ad una prova qualitativa. L'intensità della linea di prova non è correlata alla concentrazione di antigeni dei campioni.
- Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di gestione del paziente.

- Il medico deve interpretare i risultati in combinazione con l'anamnesi del paziente, i risultati fisici e altre procedure diagnostiche.
- Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di antigeni presenti nel campione è inferiore alla soglia di rilevazione o se il virus ha subito una o più mutazioni minori di aminoacidi nella regione epitopica bersaglio riconosciuta dagli anticorpi monoclonali utilizzati nel test.

[CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI]

Prestazioni cliniche

Per tamponi nasofaringei

Per stimare le prestazioni cliniche tra il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 e il comparatore RT-PCR, sono stati raccolti 770 tamponi nasofaringei da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza della malattia) sospettati di avere COVID-19.

I dati di sintesi del test rapido dell'antigene COVID-19 sono i seguenti: La soglia del ciclo RT-PCR (Ct) è il valore del segnale rilevante. Un valore Ct basso indica una maggiore carica virale. La sensibilità è stata calcolata per diversi intervalli di valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

Antigene COVID-19	RT-PCR (valore Ct ≤ 33)		Totale	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	145	2	147
	Negativo	3	593	596
Totale		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%)

Antigene COVID-19	RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	161	2	163
	Negativo	14	593	607
Totale		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%)

Per tamponi nasali

Per stimare le prestazioni cliniche tra il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 e il comparatore RT-PCR, sono stati raccolti 617 tamponi nasofaringei da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dall'insorgenza della malattia) sospettati di avere COVID-19.

I dati di sintesi del test rapido dell'antigene COVID-19 sono i seguenti: La soglia del ciclo RT-PCR (Ct) è il valore del segnale rilevante. Un valore Ct basso indica una maggiore carica virale. La sensibilità è stata calcolata per diversi intervalli di valori Ct (valore Ct ≤ 33 e valore Ct ≤ 37).

Antigene COVID-19	RT-PCR (Valore Ct ≤ 37)		Totale	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	132	3	135
	Negativo	4	462	466
Totale		136	465	601

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

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

Antigene COVID-19	RT-PCR (Valore Ct ≤ 37)		Totale	
	Positivo	Negativo		
CLUNGENE®	Positivo	139	3	142
	Negativo	13	462	475
Totale		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 - Corrispondenza percentuale positiva (sensibilità)
NPA - Corrispondenza percentuale negativa (specificità)

Limite di rilevazione (sensibilità analitica)

Lo studio ha utilizzato il virus della SARS-CoV-2 in coltura, il β propiolattone viene inattivato a caldo e applicato ad un campione di tampone nasofaringeo. Il limite di rilevamento (LoD) è 5,7 × 10² TCID₅₀/mL.

Reattività incrociata (specificità analitica)

La reattività crociata è stata determinata testando 32 microrganismi commensali e patogeni che possono essere presenti nella cavità nasale. Nessuna reattività crociata è stata osservata con la proteina ricombinante MERS-CoVNP quando è stata testata ad una concentrazione di 50 µg / ml. Non è stata osservata alcuna reattività crociata per i seguenti virus quando sono stati testati ad una concentrazione di 1,0 × 10⁶ PFU / ml: Influenza A (H1N1), influenza A (H1N1pdm09), influenza A (H3N2), influenza B (Yamagata), influenza B (Victoria), adenovirus (tipo 1, 2, 3, 5, 7, 55), metapneumovirus umano, parainfluenza virus (tipo 1, 2, 3, 4), Respiratory Syncytial Virus, Enterovirus, Rhinovirus, Human Coronavirus 229E, Human Coronavirus OC43, Human Coronavirus NL63, Human Coronavirus HKU1. Non è stata osservata alcuna reattività crociata nei seguenti batteri quando sono stati testati ad una concentrazione di 1,0 × 10⁷ CFU/ml: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pyogenes (Gruppo A), Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Candida albicans.

Interferenza

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state valutate con il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 alle concentrazioni elencate di seguito e sono risultate non interferire con le prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Mucin	2%	Vollblut	4%
Benzocain	5 mg/mL	Menthol Phenylephrin	10 mg/mL
Salzhaltiges Nasenspray	15%	Histamin	15%
Oxymetazolin	15%	Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Osetamivirphosphat	10 mg/mL	Zanamivir	5 mg/mL
Arbidol	5 mg/mL	Ribavirin	5 mg/mL
Fluticasonpropionat	5%	Dexamethason	5 mg/mL
Triamcinolon	10 mg/mL		

Hook-Effect

Il kit di rilevamento rapido dell'antigene COVID-19 è stato testato fino a 1,0 × 10^{5,67} TCID₅₀ / ml di SARS-CoV-2 inattiva, e non è stato notato alcun Hook-Effect.

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

Indice dei simboli

	Non riutilizzare		Solo per diagnostica in vitro
	Conservare a 4-30 °C		Leggere le istruzioni
	Numero lotto		Sufficiente per <n> test
	Da utilizzare entro		Proteggere dalla luce solare
	Conservare all'asciutto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Numero versione: 5.0
Entrata in vigore: 22.02.2021

July 6, 2021

To whom it may concern,

We, as the manufacturer of the CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test, assure that the following major SARS-CoV-2 variants which seem to spread more easily and quickly than other variants and are circulating globally, can be detected by CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test:

- ✓ **B.1.1.7 (Alpha)**: This variant was initially detected in the UK;
- ✓ **B.1.351 (Beta)**: This variant was initially detected in South Africa in December 2020;
- ✓ **P.1 (Gamma)**: This variant was initially identified in travelers from Brazil, who were tested during routine screening at an airport in Japan, in early January;
- ✓ **B.1.617.2 (Delta)**: This variant was initially detected in India.

The recombinant N proteins of these variants can be detected by the CLUNGENE COVID-19 Antigen Rapid Test, at concentrations same as that of the ordinary recombinant N protein without variation (amino acid: Met1-Ala419, accession # QHO62884.1).

Yours sincerely,



Shujian Zheng,

Managing Director of Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

