

Nur zur In-vitro-Diagnose.

**[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 und Oropharynxabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht von ihrem Gesundheitsdienstleister auf eine COVID-19-Infektion besteht.

Die Ergebnisse werden verwendet, um das SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen zu identifizieren. Antigen ist im Allgemeinen in Nasopharyngealabstrichen und Oropharyngealabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Relevanz für die Anamnese des Patienten und andere diagnostische Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion oder einer Koinfektion 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 sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten auf der Grundlage der jüngsten Expositionshistorie, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten in Übereinstimmung mit COVID-19 berücksichtigt und gegebenenfalls mit einem molekularen Assay für das Patientenmanagement 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  $\beta$ . 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-Diagnose.
- Für medizinisches Fachpersonal und für 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.

**[KOMPOSITION]**

**Bereitgestellte Materialien**

- 25 Testkassetten: Jedes Testkassette verpackt in Folienbeutel mit Trockenmittel
- 25 Extraktionsreagenzien: Ampulle mit 0,3 mL Extraktionsreagenz
- 25 Sterilisierte Tupfer: Einweg-Tupfer zur Probenentnahme
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Pipettenspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Gebrauchsanweisung

**Zusätzlich benötigte Materialien**

- Timer

**[LAGERUNG UND STABILITÄT]**

- Lagern Sie es in dem versiegelten Beutel bei einer Temperatur (4-30 °C oder 40-86 °F) 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.

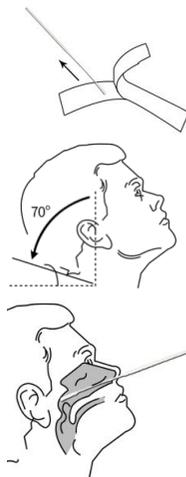
**[PROBE]**

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.

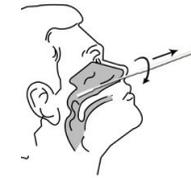
Akzeptabler Probenotyp zum Testen ist eine Direktabstrichprobe oder ein Abstrich in viralen Transportmedien (VTM) ohne Denaturierungsmittel.

Bereiten Sie das Extraktionsröhrchen 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 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.

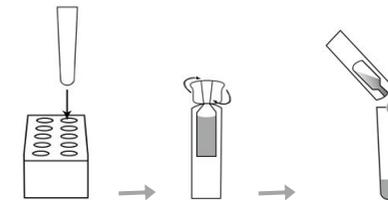
**Transport und Lagerung von Proben**

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 °C gelagert werden. Lagern Sie sie für eine lange Zeit bei -70 °C. Vermeiden Sie jedoch wiederholte Einfrier-Auftau-Zyklen.

**[TESTVERFAHREN]**

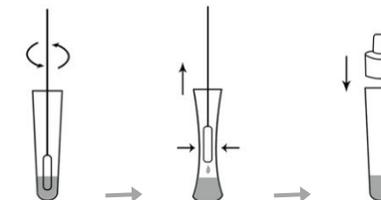
**Hinweis:** Lassen Sie die Testkassetten, Reagenzien und Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur (15 - 30 °C oder 59 - 86 °F) äquilibrieren.

- Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen auf die Arbeitsstation.
- Schrauben Sie den Deckel eines Extraktionsreagenzes ab. Geben Sie das gesamte Extraktionsreagenz in ein Extraktionsröhrchen.
- Informationen zur Probenentnahme finden Sie im Abschnitt „Probenentnahme“.



**Direktabstrich-Testverfahren**

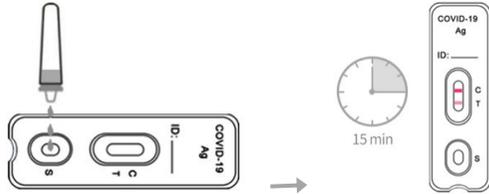
1. Führen Sie die Tupferprobe in das Extraktionsröhrchen ein, das das Extraktionsreagenz enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens fünfmal, während Sie den Tupferkopf gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens drücken. **Lassen Sie den Tupfer eine Minute im Extraktionsröhrchen.**
2. Entfernen 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 Extraktionsröhrchen fest mit einer Pipettenspitzen ab.



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

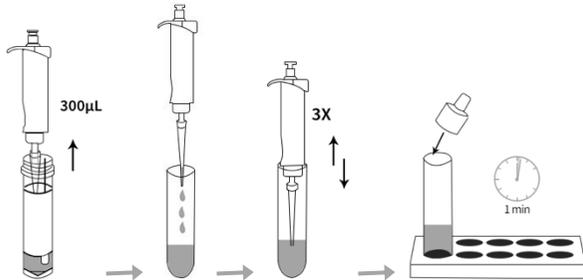
Testkassette und starten Sie den Timer.

- 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

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



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

#### [ERKLÄRUNG DER ERGEBNISSE]

<b>Positiv</b>		<b>Es erscheinen zwei Linien.</b> Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und eine andere farbige Linie erscheint im Testbereich (T), unabhängig von der Stärke der Testlinie.
<b>Negativ</b>		Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C) und keine Linie erscheint im Testbereich (T).
<b>Ungültig</b>		<b>Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt.</b> Unzureichendes 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

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	
<b>CLUNGENE®</b>	145	2	147
	3	593	596
<b>Gesamt</b>	<b>148</b>	<b>595</b>	<b>743</b>

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	
<b>CLUNGENE®</b>	161	2	163
	14	593	607
<b>Gesamt</b>	<b>175</b>	<b>595</b>	<b>770</b>

PPA (Ct ≤37): 92,0% (161/175), (95% CI: 87,0%~95,2%)  
 NPA: 99,7% (593/595), (95% CI: 98,8%~99,9%)

PPA - Positive prozentuale Übereinstimmung (Sensitivität)  
 NPA - Negative prozentuale Übereinstimmung (Spezifität)

##### Nachweisgrenze (analytische Sensitivität)

Die Studie verwendete kultiviertes SARS-CoV-2-Virus (Isolat Hongkong / VM20001061 / 2020, NR-52282), das hitzeinaktiviert und in Nasopharyngealabstrichen versetzt wird. Die Nachweisgrenze (LoD) beträgt  $5,7 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/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-CoV NP-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  $1,0 \times 10^5$  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 Synzytial-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  $1,0 \times 10^7$  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%	Histamin-Dihydrochlorid	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL	Mupirocin	10 mg/mL
Oseltamivirphosphat	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		

#### Hochdosierter Hook-Effekt

Das COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette wurde bis zu  $1,0 \times 10^{5,67}$  TCID<sub>50</sub>/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		In-vitro-Diagnostikum
	Lagern Sie zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer		Ausreichend für <n> Tests
	Verwendbar bis		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Versionsnummer: 4,0  
 Datum des Inkrafttretens: 13. Januar 2021



## 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



## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

### ABSCHNITT 1 IDENTIFIZIERUNG DES STOFFES UND DES UNTERNEHMENS

**Produktname:** COVID-19 Antigen Schnelltestkassette  
**Marke:** CLUNGENE  
**Hersteller:** Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.  
**Vertreiber:** Ossenberg GmbH, Kanalstraße 79, 48483 Rheine  
**Telefonnummer:** 0049 5971-980460  
**Fax-Nummer:** 0049 5971-9804616  
**E-Mail-Adresse:** info@ossenberg.com

### ABSCHNITT 2 MÖGLICHE GEFAHREN

**GefahrenEinstufung nach GHS:** Das Produkt ist nicht gefährlich und hat keine GefahrenEinstufung. **Label Beschriftung: Gefahrenpiktogramme:** Keine, **Signalwörter:** Keine.  
**Gefahrenhinweise:** Keine  
**Sicherheitshinweise:** Behälter dicht verschlossen halten. Bei Berührung mit der Haut, die Stelle mit Wasser und Seife waschen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen. Unverletztes Auge schützen. Auge weit geöffnet halten beim Spülen. Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.

### ABSCHNITT 3 ZUSAMMENSETZUNG/INFORMATIONEN ÜBER DIE INHALTSSTOFFE

**Chemische Charakterisierung:** Stoffe

Liste der Inhaltsstoffe

Komponenten	CAS #	% W/V
Probe-Pad	N/A	<0.1%
Kolloidales Gold-Farbstoffkissen	N/A	<0.1%
Plastikkarton	N/A	96.50%
PVC	9002-86-2	>2.8%
Acryl-Acrylat	7910-7	<1%
Nitrozellulose	9004-70-0	>0.008%
Anti-SARS-CoV-2 Nuklenokapsid Protein monoklonaler Antikörper	N/A	<3%
SARS-CoV-2-Nuklenokapsid monoklonaler Protein-Antikörper	N/A	<3%
Dinatrium-Wasserstoff Phosphat	10039-32-4	<0.5%
Natriumdihydrogenphosphat	13472-35-0	<0.1%
NaCl	7647-14-5	<1%
Wasser	7732-18-5	> 95%
Mikrokristalline Cellulose	113669-95-7	>0.5%



Fiberglas	65997-17-3	>0.24%
Kieselgel	112945-52-5	>0.13%
Poly(Ethylene Terephthalate)	25038-59-9	N/A
Aluminium	7429-90-5	N/A
Polypropylene	N/A	N/A

Die Einheit enthält kein menschliches Quellenmaterial.

---

#### ABSCHNITT 4 ERSTE\_HILFE MASSNAHMEN

---

##### **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:**

**Allgemeiner Hinweis:** Sofortige ärztliche Hilfe ist erforderlich. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt (SDB) dem behandelnden Arzt.

**Einatmen:** An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstliche Beatmung durchführen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff geben.

**Verschlucken:** Kann gesundheitsschädlich sein, wenn in großen Mengen verschluckt. Auf Anweisung des medizinischen Personals sofort Erbrechen herbeiführen.

**Hautkontakt:** Mit viel Wasser abwaschen, kontaminierte Kleidung und Schuhe sofort ausziehen.

**Augenkontakt:** Mit fließendem Wasser oder Kochsalzlösung abwaschen, ggf. Arzt aufsuchen.

---

#### ABSCHNITT 5 BRANDBEKÄMPFUNGSMASSNAHMEN

---

**Löschmittel:** Wasser, Kohlendioxid, Mehrzweck-Trockenlöschmittel oder Halon-Feuerlöscher.

**Ungewöhnliche Brand- und Explosionsgefahren:** Die Nitrozellulosemembran wird als brennbarer Feststoff klassifiziert. Von übermäßiger Hitze, Feuer oder Flammen fernhalten.

**Besondere Schutzausrüstung für die Feuerwehr:** Umluftunabhängiges Atemschutzgerät zur Brandbekämpfung tragen, falls erforderlich.

---

#### ABSCHNITT 6 MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

---

**Persönliche Vorsichtsmaßnahmen und Schutzausrüstung und Notfallverfahren:** Treffen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen, um die Exposition durch die Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu minimieren. Schalten Sie alle Zündquellen ab.

**Umweltbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Verhindern Sie weiteres Auslaufen oder Verschütten, wenn dies sicher ist. Ein Austreten in die Umwelt ist zu vermeiden.

**Methoden und Material zur Eindämmung und Säuberung:** Mit Flüssigkeits bindendem Material (Sand, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen und entfernen.

---

#### ABSCHNITT 7 HANDHABUNG UND LAGERUNG

---

**Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung:** Kontakt zwischen Testbereich und Haut, Augen oder Kleidung vermeiden. Nach dem Gebrauch gründlich waschen.

**Informationen zum Schutz vor Explosionen und Bränden:** Dieses Produkt ist nicht entflammbar

**Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung:** Bei 4 - 30°C in der versiegelten Originalverpackung lagern.

---

#### ABSCHNITT 8 EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

---

**Grenzwerte berufsbedingter Exposition:** Es gibt weder festgelegte Expositionsgrenzwerte für dieses Produkt, noch für irgendwelche Inhaltsstoffe.

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Verschmutzte und kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Befolgen Sie die üblichen Biosicherheitspraktiken für den Umgang mit potentiell infektiösen Materialien.



**Technische Kontrollen:** Minimieren Sie jeglichen zu erwartenden Haut- und Augenkontakt mit dem Teststreifen.

**Augenschutz:** Gesichtsschutz und Schutzbrille

**Atemschutz:** Inhalation bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht vorgesehen. Atemschutz nicht erforderlich.

**Hautschutz:** Tragen Sie undurchlässige Schutzkleidung, einschließlich Stiefel, Handschuhe, Laborkittel, Schürze oder Overall, um Hautkontakt zu vermeiden.

**Handschutz:** Schutzhandschuhe (z.B. Butylkautschuk) tragen, die die Tests gemäß der Norm EN 374(EU), USF739 oder AS/NZS 2161.1 bestehen.

**Hygienemaßnahmen:** Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. Vor den Pausen und unmittelbar nach dem Umgang mit dem Produkt Hände waschen.

---

### ABSCHNITT 9 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

---

**Erscheinungsbild, Farbe, Geruch:** Flaches, weißes Kunststoffgehäuse mit weißem, schmalem

**Membranteststreifen:** geruchlos

**pH:** keine Daten verfügbar

**Siedepunkt:** keine Daten verfügbar

**Schmelzpunkt:** keine Daten verfügbar

**Flammpunkt:** 200 C (Nitrozellulose-Membran)

**Entzündungstemperatur:** keine Daten verfügbar

**Niedrige Explosionsgrenze:** keine Daten verfügbar

**Hohe Explosionsgrenze:** keine Daten verfügbar

**Dampfdruck (kPa):** Keine Daten verfügbar.

**Dampfdichte (Luft = 1):** Keine Daten verfügbar.

**Relative Dichte (Wasser = 1):** Keine Daten verfügbar

**Löslichkeit (mg/L):** Keine Daten verfügbar.

**Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient:** Keine Daten verfügbar.

**Selbstentzündungstemperatur (°C):** Keine Daten verfügbar

**Zersetzungstemperatur (°C):** Keine Daten verfügbar

**Die Viskosität:** Keine Daten verfügbar

**Andere: Widerstandswert:** Keine Daten verfügbar

---

### ABSCHNITT 10 STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

---

**Stabilität:** Stabil unter empfohlenen Lagerungsbedingungen.

**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Keine Daten verfügbar.

**Unverträgliche Materialien:** Starke Oxide, starke Säuren, starke Basen.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Unter normalen Lagerungs- und Gebrauchsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte entstehen.

**Zu vermeidende Bedingungen:** Übermäßige Hitze, direktes Sonnenlicht (Nitrozellulose)

---

### ABSCHNITT 11 TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

---

**Akute Toxizität:** Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte: keine Daten verfügbar

**Sensibilisierung:** keine Daten verfügbar

**Chronische Toxizität (Zielorganwirkungen):** keine Daten verfügbar



**Reproduktions- und Entwicklungstoxizität:** keine Daten verfügbar **Kanzerogenität:** Kein Bestandteil dieses Produkts, der in Mengen von mehr als oder gleich 0,1% vorhanden ist, wird vom IARC als wahrscheinliches, mögliches oder bestätigtes Humankarzinogen identifiziert.

**Mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit:**

**Inhalation:** keine Daten verfügbar

**Verschlucken:** Giftig beim Verschlucken.

**Haut:** Giftig, wenn durch die Haut absorbiert. Kann Hautreizungen verursachen.

**Augen:** Kann Augenreizungen verursachen.

---

## ABSCHNITT 12 ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN

---

**Toxizität:** keine Daten verfügbar

**Bioakkumulationspotenzial:** keine Daten verfügbar

**Mobilität im Boden:** keine Daten verfügbar

**Persistenz und Abbaubarkeit:** keine Daten verfügbar

**Ökotoxizitätseffekte:** keine Daten verfügbar

**Weitere Informationen zur Ökologie:** keine Daten verfügbar

**Andere schädliche Wirkungen:** keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13 ERWÄGUNGEN ZUR ENTSORGUNG

---

**Überlegungen zur Entsorgung:** Recyceln Sie so viel wie möglich. Wenn es nicht wiederverwertet werden kann, verwenden Sie die Verbrennung zur Entsorgung. Entsorgen Sie dieses Produkt nicht über die Einleitung in die Kanalisation.

**Entsorgen Sie Chemikalien: Kontaminierte Verpackung:** Nach dem Entleeren des Verpackungsinhalts können noch Restgefahren bestehen. Von Hitze und Zündquellen fernhalten. Wenn möglich, recyceln Sie sie zur Wiederverwertung an den Lieferanten.

---

## ABSCHNITT 14 TRANSPORT INFORMATION

---

**Landtransport (ADR/RID):** Keine gefährlichen Güter.

**Lufttransport (ICAO/IATA):** Keine gefährlichen Güter.

**Seevertransport (IMO-IMDG):** Keine gefährlichen Güter.

---

## ABSCHNITT 15 REGULATORISCHE INFORMATIONEN

---

**SARA 302 Bestandteile:** Keine der in diesem Material enthaltenen Chemikalien unterliegen den Meldeanforderungen von SARA Titel III, Abschnitt 302.

**SARA 313 Bestandteile:** Dieses Material enthält keine chemischen Bestandteile mit bekannten CAS-Nummern, die die in SARA-Titel III Abschnitt 313 festgelegten Schwellenwerte (De Minimis) für die Berichterstattung überschreiten.

**EINECS , TSCA , DSL IECSC , NZioC , PICCS , KECL , AICS-Status:** Dieses Produkt enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe oberhalb der Auslöseschwellen.

**EEC-Einstufung und -Kennzeichnung:** Keine erforderlich.

---

## ABSCHNITT 16 ANDERE

---

Die obigen Informationen gelten als korrekt, erheben aber keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dürfen nur als Richtlinie verwendet werden. Die Informationen in diesem Dokument basieren auf dem gegenwärtigen Stand unseres Wissens und sind auf das Produkt unter Berücksichtigung angemessener Sicherheitsvorkehrungen anwendbar.



Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des Produktes dar. Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. haftet nicht für Schäden, die durch die Handhabung oder durch den Kontakt mit dem oben genannten Produkt entstehen.

# Clinical Performance Evaluation Report of COVID-19 Antigen Rapid Test

## 1. Objective

The CLUNGENE<sup>®</sup> COVID-19 Antigen Rapid Test (hereinafter referred to as the CLUNGENE Device) manufactured by Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. is a lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

This study is intended to evaluate the clinical performance, between the CLUNGENE Device and the comparator RT-PCR assay.

## 2. Method

A study of 285 direct nasopharyngeal swabs was performed. The specimens were collected from symptomatic patients suspected of COVID-19 at 3 locations and tested at a single central laboratory.

Two nasopharyngeal swabs were collected from individual symptomatic patients (within 7 days of onset) who were suspected of COVID-19. At all locations, one nasopharyngeal swab was immediately frozen at -70°C for later testing, and the other swab was eluted in 3 mL viral transport media and tested with RT-PCR assay for detection of SARS-CoV-2. A total of 285 retrospective nasopharyngeal swab specimens within a pre-specified date range were selected and then tested by the CLUNGENE Device in a blinded fashion. The operators were blinded to the RT-PCR test results. The PPA, NPA and the 95% confidence interval (CI) were calculated.

## 3. Enrollment criteria (inclusion/exclusion criteria)

### 3.1 Inclusion criteria

- Individual symptomatic patients (within 7 days of onset) who were suspected of COVID-19.

### 3.2 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

## 4. Product information

Evaluation reagent	COVID-19 Antigen Rapid Test		
Batch No.	2020050130	Storage condition	4~30°C
Valid until	2022-04	Manufacturer	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

RT-PCR reagent	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2		
NMPA Registration No.	国械注准 20203400065		
Manufacturer	BGI Genomics Co. Ltd.	Storage condition	lower than -18°C

## 5. Result

The results are summarized in the following table.

COVID-19 Antigen		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
CLUNGENE <sup>®</sup> Device	Positive	64	0	64
	Negative	6*	215	221
Total		70	215	285

Positive Percent Agreement (PPA)= True Positive / (True Positive + False Negative)

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

Negative Percent Agreement (NPA) = True Negative / (True Negative + False Positive)

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

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

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

## 6. Conclusion

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

Evaluation organization (seal):

Date: September 10, 2020



**Clinic Data of Positive Specimens:**

No.	Age	Gender	Swab Specimen Collection Data	Days After Symptom Onset	RT-PCR		CLUNGENE Device Test Result
					Ct Value	Result	
1	32	Male	2020-02-21	2	24.13	Positive	Positive
2	63	Female	2020-02-21	5	27.96	Positive	Positive
3	40	Male	2020-02-25	6	30.27	Positive	Positive
4	26	Female	2020-02-26	4	22.31	Positive	Positive
5	50	Female	2020-02-28	3	21.16	Positive	Positive
6	53	Male	2020-02-29	6	30.20	Positive	Positive
7	41	Female	2020-02-29	7	29.48	Positive	Positive
8	34	Male	2020-03-01	5	27.23	Positive	Positive
9	63	Male	2020-03-05	1	22.36	Positive	Positive
10	52	Male	2020-03-06	6	34.18	Positive	Negative
11	64	Female	2020-03-10	3	20.54	Positive	Positive
12	64	Female	2020-03-20	1	21.72	Positive	Positive
13	25	Male	2020-03-20	6	33.14	Positive	Positive
14	15	Male	2020-03-22	4	23.03	Positive	Positive
15	19	Female	2020-03-24	2	24.82	Positive	Positive
16	67	Female	2020-03-24	7	32.26	Positive	Positive
17	35	Male	2020-03-26	7	36.14	Positive	Negative
18	70	Male	2020-03-28	3	20.47	Positive	Positive
19	45	Female	2020-03-31	5	25.94	Positive	Positive
20	20	Female	2020-03-31	1	22.57	Positive	Positive
21	33	Male	2020-04-02	4	21.55	Positive	Positive
22	21	Male	2020-04-03	3	23.46	Positive	Positive
23	54	Male	2020-04-04	5	26.51	Positive	Positive
24	63	Female	2020-04-06	5	27.48	Positive	Positive
25	59	Female	2020-04-08	3	23.88	Positive	Positive
26	64	Male	2020-04-12	4	24.96	Positive	Positive
27	71	Male	2020-04-17	4	24.05	Positive	Positive
28	25	Female	2020-04-17	5	28.16	Positive	Positive
29	13	Male	2020-04-19	5	24.15	Positive	Positive
30	62	Female	2020-04-21	5	25.53	Positive	Positive
31	23	Male	2020-04-21	3	25.06	Positive	Positive
32	29	Female	2020-04-29	6	30.22	Positive	Positive
33	46	Female	2020-07-23	6	29.36	Positive	Positive
34	51	Male	2020-07-27	5	28.50	Positive	Positive
35	30	Male	2020-07-27	5	26.08	Positive	Positive
36	47	Female	2020-08-04	5	31.17	Positive	Positive
37	32	Female	2020-08-05	1	20.93	Positive	Positive
38	46	Male	2020-08-11	4	23.52	Positive	Positive
39	25	Male	2020-08-11	6	30.89	Positive	Positive
40	44	Female	2020-08-17	7	32.10	Positive	Positive
41	49	Female	2020-08-17	7	35.53	Positive	Negative

42	23	Male	2020-08-17	7	29.46	Positive	Positive
43	50	Male	2020-08-18	2	24.35	Positive	Positive
44	36	Male	2020-08-18	4	21.29	Positive	Positive
45	38	Female	2020-08-18	6	34.11	Positive	Negative
46	63	Female	2020-08-19	7	28.45	Positive	Positive
47	55	Male	2020-08-24	3	22.01	Positive	Positive
48	28	Male	2020-08-24	2	20.72	Positive	Positive
49	25	Female	2020-08-24	6	28.41	Positive	Positive
50	30	Female	2020-08-24	5	27.37	Positive	Positive
51	42	Male	2020-08-24	7	28.12	Positive	Positive
52	25	Male	2020-08-25	6	31.08	Positive	Positive
53	48	Male	2020-08-25	7	30.24	Positive	Positive
54	40	Female	2020-08-25	6	28.63	Positive	Positive
55	51	Female	2020-08-25	4	23.17	Positive	Positive
56	62	Male	2020-08-25	4	23.95	Positive	Positive
57	58	Female	2020-08-25	2	24.35	Positive	Positive
58	47	Female	2020-08-26	6	27.22	Positive	Positive
59	57	Male	2020-08-26	3	21.65	Positive	Positive
60	43	Male	2020-08-27	3	20.34	Positive	Positive
61	54	Female	2020-08-27	7	35.02	Positive	Negative
62	58	Male	2020-08-27	4	25.27	Positive	Positive
63	62	Female	2020-08-27	6	32.98	Positive	Negative
64	60	Male	2020-08-27	2	23.35	Positive	Positive
65	39	Female	2020-08-27	1	23.76	Positive	Positive
66	47	Female	2020-08-27	3	25.43	Positive	Positive
67	55	Male	2020-08-28	2	23.69	Positive	Positive
68	28	Male	2020-08-28	7	32.77	Positive	Positive
69	35	Female	2020-08-28	2	24.81	Positive	Positive
70	40	Male	2020-08-28	4	26.45	Positive	Positive

Remark: A specimen is positive for SARS-CoV-2 if the Ct value of ORF1ab gene is not higher than 37.

Operator/ Date:  2020.09.10       2020.09.10

**Clinic Data of Negative Specimens:**

No.	Age	Gender	Swab Specimen Collection Data	RT-PCR		CLUNGENE Device Test Result
				Ct Value	Result	
1	60	Male	2020-06-10	0	Negative	Negative
2	52	Male	2020-06-10	0	Negative	Negative
3	21	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
4	54	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
5	58	Male	2020-06-10	0	Negative	Negative
6	27	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
7	61	Male	2020-06-10	0	Negative	Negative
8	58	Male	2020-06-10	0	Negative	Negative
9	35	Male	2020-06-10	0	Negative	Negative
10	26	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
11	17	Male	2020-06-10	0	Negative	Negative
12	30	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
13	52	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
14	58	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
15	42	Male	2020-06-10	0	Negative	Negative
16	45	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
17	26	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
18	65	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
19	20	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
20	23	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
21	40	Male	2020-06-10	0	Negative	Negative
22	48	Female	2020-06-10	0	Negative	Negative
23	49	Female	2020-06-11	0	Negative	Negative
24	28	Female	2020-06-11	0	Negative	Negative
25	58	Female	2020-06-11	0	Negative	Negative
26	46	Female	2020-06-11	0	Negative	Negative
27	33	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
28	64	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
29	48	Female	2020-06-11	0	Negative	Negative
30	18	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
31	49	Female	2020-06-11	0	Negative	Negative
32	25	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
33	56	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
34	53	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
35	59	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
36	6	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
37	48	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
38	37	Male	2020-06-11	0	Negative	Negative
39	47	Female	2020-06-11	0	Negative	Negative
40	29	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
41	18	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative

42	56	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
43	22	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
44	59	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
45	12	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
46	63	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
47	47	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
48	33	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
49	48	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
50	48	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
51	43	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
52	58	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
53	49	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
54	63	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
55	37	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
56	24	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
57	45	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
58	30	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
59	52	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
60	19	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
61	30	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
62	27	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
63	36	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
64	48	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
65	45	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
66	47	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
67	59	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
68	42	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
69	44	Male	2020-06-15	38.16	Negative	Negative
70	57	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
71	25	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
72	50	Female	2020-06-15	0	Negative	Negative
73	47	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
74	62	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
75	34	Male	2020-06-15	0	Negative	Negative
76	37	Male	2020-06-16	0	Negative	Negative
77	39	Male	2020-06-16	0	Negative	Negative
78	18	Female	2020-06-16	0	Negative	Negative
79	63	Female	2020-06-16	0	Negative	Negative
80	36	Male	2020-06-16	0	Negative	Negative
81	21	Female	2020-06-16	0	Negative	Negative
82	32	Female	2020-06-16	0	Negative	Negative
83	59	Female	2020-06-16	0	Negative	Negative
84	34	Male	2020-06-16	0	Negative	Negative
85	22	Male	2020-06-16	0	Negative	Negative
86	26	Male	2020-06-16	0	Negative	Negative

87	55	Female	2020-06-16	0	Negative	Negative
88	53	Male	2020-06-16	0	Negative	Negative
89	24	Female	2020-06-17	0	Negative	Negative
90	63	Male	2020-06-17	0	Negative	Negative
91	72	Male	2020-06-17	0	Negative	Negative
92	24	Female	2020-06-17	0	Negative	Negative
93	19	Male	2020-06-17	0	Negative	Negative
94	33	Female	2020-06-17	0	Negative	Negative
95	59	Male	2020-06-17	0	Negative	Negative
96	36	Male	2020-06-18	0	Negative	Negative
97	53	Male	2020-06-18	0	Negative	Negative
98	20	Female	2020-06-18	0	Negative	Negative
99	53	Male	2020-06-18	0	Negative	Negative
100	44	Female	2020-06-18	0	Negative	Negative
101	20	Female	2020-06-18	0	Negative	Negative
102	65	Female	2020-06-18	0	Negative	Negative
103	37	Female	2020-06-18	0	Negative	Negative
104	25	Male	2020-06-18	0	Negative	Negative
105	57	Male	2020-06-18	0	Negative	Negative
106	65	Male	2020-06-18	0	Negative	Negative
107	23	Male	2020-06-18	0	Negative	Negative
108	53	Male	2020-06-18	0	Negative	Negative
109	35	Male	2020-06-18	0	Negative	Negative
110	50	Female	2020-06-18	0	Negative	Negative
111	60	Female	2020-06-18	0	Negative	Negative
112	21	Male	2020-06-19	0	Negative	Negative
113	63	Female	2020-06-19	0	Negative	Negative
114	49	Female	2020-06-19	0	Negative	Negative
115	49	Female	2020-06-19	0	Negative	Negative
116	18	Male	2020-06-19	0	Negative	Negative
117	20	Male	2020-06-19	0	Negative	Negative
118	44	Male	2020-06-19	0	Negative	Negative
119	25	Female	2020-06-19	0	Negative	Negative
120	19	Male	2020-06-19	0	Negative	Negative
121	55	Female	2020-06-19	0	Negative	Negative
122	30	Male	2020-06-19	0	Negative	Negative
123	18	Male	2020-06-19	0	Negative	Negative
124	59	Female	2020-06-20	0	Negative	Negative
125	41	Male	2020-06-20	0	Negative	Negative
126	54	Female	2020-06-20	0	Negative	Negative
127	11	Male	2020-06-20	0	Negative	Negative
128	34	Male	2020-06-20	0	Negative	Negative
129	21	Male	2020-06-20	0	Negative	Negative
130	36	Female	2020-06-20	0	Negative	Negative
131	44	Male	2020-08-05	0	Negative	Negative

132	27	Male	2020-08-05	0	Negative	Negative
133	10	Female	2020-08-05	0	Negative	Negative
134	54	Female	2020-08-11	0	Negative	Negative
135	25	Male	2020-08-11	0	Negative	Negative
136	58	Male	2020-08-11	0	Negative	Negative
137	33	Male	2020-08-11	0	Negative	Negative
138	69	Female	2020-08-11	0	Negative	Negative
139	25	Female	2020-08-18	0	Negative	Negative
140	57	Male	2020-08-18	0	Negative	Negative
141	51	Female	2020-08-18	0	Negative	Negative
142	9	Female	2020-08-18	0	Negative	Negative
143	17	Male	2020-08-18	0	Negative	Negative
144	40	Male	2020-08-18	0	Negative	Negative
145	68	Female	2020-08-19	0	Negative	Negative
146	32	Male	2020-08-19	39.31	Negative	Negative
147	46	Female	2020-08-24	0	Negative	Negative
148	50	Male	2020-08-24	0	Negative	Negative
149	32	Female	2020-08-24	0	Negative	Negative
150	39	Female	2020-08-24	0	Negative	Negative
151	34	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
152	54	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
153	42	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
154	26	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
155	38	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
156	29	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
157	48	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
158	30	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
159	48	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
160	55	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
161	58	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
162	48	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
163	17	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
164	62	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
165	45	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
166	20	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
167	59	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
168	70	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
169	60	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
170	30	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
171	56	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
172	27	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
173	40	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
174	46	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
175	69	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
176	23	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative

177	35	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
178	42	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
179	46	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
180	43	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
181	27	Female	2020-08-25	0	Negative	Negative
182	26	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
183	28	Male	2020-08-25	0	Negative	Negative
184	44	Male	2020-08-26	0	Negative	Negative
185	31	Male	2020-08-26	0	Negative	Negative
186	65	Male	2020-08-26	0	Negative	Negative
187	29	Male	2020-08-26	0	Negative	Negative
188	8	Male	2020-08-26	0	Negative	Negative
189	63	Female	2020-08-26	0	Negative	Negative
190	49	Female	2020-08-26	0	Negative	Negative
191	56	Female	2020-08-26	0	Negative	Negative
192	64	Male	2020-08-26	0	Negative	Negative
193	49	Female	2020-08-26	0	Negative	Negative
194	34	Male	2020-08-26	0	Negative	Negative
195	70	Male	2020-08-26	0	Negative	Negative
196	63	Female	2020-08-26	0	Negative	Negative
197	42	Male	2020-08-26	0	Negative	Negative
198	66	Male	2020-08-27	0	Negative	Negative
199	37	Female	2020-08-27	0	Negative	Negative
200	30	Female	2020-08-27	0	Negative	Negative
201	24	Female	2020-08-27	0	Negative	Negative
202	33	Female	2020-08-27	0	Negative	Negative
203	21	Female	2020-08-27	0	Negative	Negative
204	59	Male	2020-08-27	0	Negative	Negative
205	37	Male	2020-08-27	0	Negative	Negative
206	49	Female	2020-08-27	0	Negative	Negative
207	42	Female	2020-08-27	0	Negative	Negative
208	26	Female	2020-08-27	0	Negative	Negative
209	50	Male	2020-08-27	0	Negative	Negative
210	31	Male	2020-08-27	0	Negative	Negative
211	44	Female	2020-08-28	0	Negative	Negative
212	58	Female	2020-08-28	0	Negative	Negative
213	35	Female	2020-08-28	0	Negative	Negative
214	22	Male	2020-08-28	0	Negative	Negative
215	70	Male	2020-08-28	0	Negative	Negative

Operator/ Date: 郑佩 2020.09.10

陈本新 2020.09.10