

# Singclean®

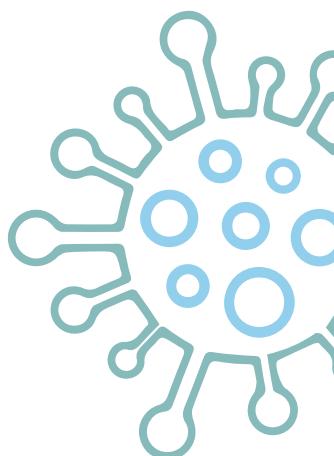
CE

## COVID-19 Test Kit Antígeno ( Método Oro Coloidal)

Preciso      Rápido      Sensible



- Alta sensibilidad y especificidad
- Para uso masivo a gran escala
- Fácil uso y detección



Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd.

# Singclean®

## COVID-19 Test Kit Antígeno (Colloidal Gold Method)

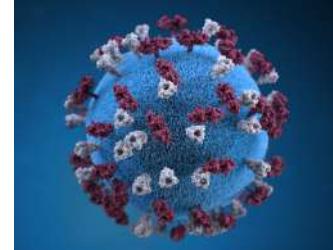
### ► Uso previsto

El kit de prueba Antígeno Singclean para COVID -19 con el método de oro coloidal es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida y cualitativa del antígeno de COVID-19 en una muestra de frotis nasal humano.

Este kit de prueba rápida de antígenos es el segundo kit de prueba desarrollado por Singclean Medical para COVID-19 sobre la base del método del oro coloidal después de su prueba Singclean COVID-19 IgG / IgM Test Kit.

### ► Síntomas más comunes de COVID-19

- Fiebre
- Fatiga
- Tos
- Dificultad respiratoria



### ► Características

- Resultados listos en 15 minutos
- Herramienta de diagnóstico precisa para infecciones activas
- Resultados fáciles de administrar y leer
- Económico
- Sin necesidad de instrumentos
- Muy portátil
- Habilita las pruebas a gran escala en forma rápida

# Singclean®

## COVID-19 Test Kit Antígeno (Colloidal Gold Method)

### ► Comparativa de Diferentes Métodos de testeo para COVID-19

Singclean®	Test PCR	Test Anticuerpo	Test Antígeno
Valor clínico	Diagnóstico	Diagnóstico auxiliar	Diagnóstico auxiliar y screening
¿Cuando hacer la prueba?	Etapa temprana de infección	Etapa tardía o recurrente de la infección	Etapa temprana de la infección
Tiempo de resultado	24 horas	10-15 minutos	10-15 minutos
Requisito de instalaciones	PCR Laboratorio	No se necesitan instalaciones especiales, fáciles de usar para los profesionales de la salud	No se necesitan instalaciones especiales, fáciles de usar para los profesionales de la salud
Costo	ALTO	ECONÓMICO	ECONÓMICO
Muestra requerida	Saliva, nasal, oral	Sangre, suero o plasma.	Hisopo nasofaríngeo
Almacenamiento	Cadena de frío	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente
Sensibilidad	Alto; un falso positivo es poco probable, podría ocurrir un falso negativo	Moderado; pueden ocurrir falsos positivos y falsos negativos.	Moderado; Es improbable un falso positivo, podría ocurrir un falso negativo y el resultado negativo se puede confirmar con la prueba de PCR. Las pruebas de antígeno son más baratas y más rápidas de ejecutar.

# Singclean®

## COVID-19 Test Kit Antígeno (Colloidal Gold Method)

### ► Información del producto

Nombre del producto	Singclean COVID-19 Test Kit
Tipo de test	Test de Antígeno
Principio del test	Colloidal Gold Method
Tipo de muestra	Nasofaríngea
Volumen de muestra	3 gotas (aproximado 100µl)
Qualitativo/Quantitativo	Qualitativo
Tiempo de resultado	15 minutos
Temperatura de operación	15-30°C
Temperatura bodega	4-30°C
Vencimiento	24 meses

### ► Datos clínicos

Nombre del producto	Singclean COVID-19 Test Kit Antígeno
Sensibilidad	97.69%
Especificidad	98.43%
Exactitud	98.4%

# Singclean®

## COVID-19 Test Kit Antígeno (Colloidal Gold Method)

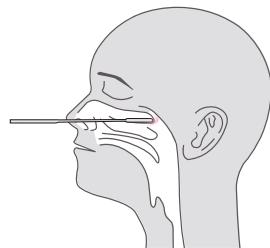
### ► Contenido

Tipo de test	Especificación	Contenido 1 caja	Embalaje
Test Antígeno	20 tests/kit	1 Manual 1 Estacion trabajo 20 Test 20 Hisopos 20 Tubos 20 Buffer	30 cajas, 600 test, Largo 650 mm Ancho 270 mm Alto 370 mm PESO: 8kg

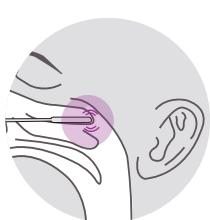
### ► Almacenamiento y estabilidad

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (4-30 ° C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada . El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso . No congelar . No lo use después de la fecha de vencimiento.

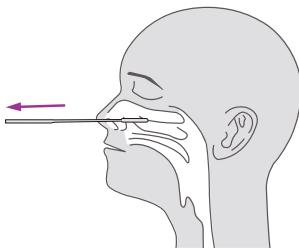
### ► Procedimientos de prueba



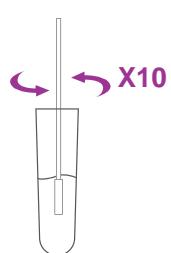
1. Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente , hasta llegar a la superficie de la nasofaringe



2. Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior



3. Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.



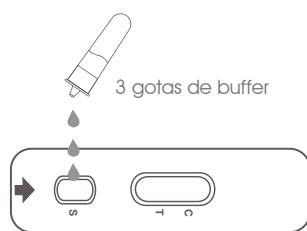
4. Inserte el hisopo en un tubo de extracción con 6 gotas de buffer previamente agregados , gire el hisopo unas 10 veces en el tubo para mezclar



5. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante 1 minuto. Refire el hisopo mientras aprieta la punta del hisopo para extraer el líquido del hisopo.



6. Presione la punta del gotero firmemente sobre el tubo.



7. Aplique 3 gotas de la solución extraída al lugar señalado S de la tarjeta test



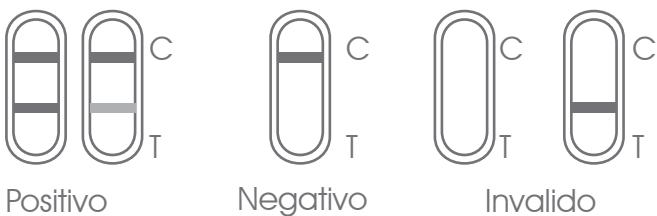
15 min

8. Lea el resultado en 15 minutos.

# Singclean®

## COVID-19 Test Kit Antígeno (Colloidal Gold Method)

### ► Interpretación de resultados



Positivo:

Si aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T), el resultado indica la presencia de antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es COVID-19 positivo.

Negativo:

Si solo aparece la línea de control (C), el resultado indica que no se han detectado antígenos COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es COVID-19 negativo.

Inválido:

Si la línea de control (C) no aparece después de realizar la prueba, el resultado se considera inválido. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit de prueba.

### ► Limitaciones

1. Utilice muestras frescas siempre que sea posible.
  2. Resultados positivos en raras ocasiones no descartan infecciones bacteriana o coinfección con otros virus.
  3. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o que no se recolectó correctamente el antígeno COVID-19 en la cavidad nasal del paciente.
  4. Resultados negativos no descarta la infección por COVID-19 y no debe usarse como la base final o única para el tratamiento o decisiones de manejo del paciente. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, los antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos.
- Si requiere un resultado de prueba más preciso, repetir las pruebas o confirmar con otros métodos de prueba y hallazgos clínicos.

### ► Advertencias

1. El rendimiento óptimo del ensayo requiere un estricto cumplimiento al procedimiento de ensayo descrito en la hoja insertada. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras inadecuados o inapropiados pueden causar resultados falsos de la prueba.

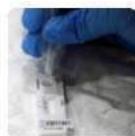
# COVID-19 Test Kit Antígeno (Colloidal Gold Method)

## Singclean®

### Noticias sobre sus usos

El Comercio

Test de antígenos: detección más rápida y menos costosa



La Vanguardia

Los test rápidos de antígenos empezarán la semana próxima

Los test rápidos de antígenos, los que detectan proteínas del virus en el frotis nasal en 15 minutos y sin mediar un laboratorio,



EL INDEPENDIENTE

Test rápidos de antígenos, resultado en 15 minutos y con la misma fiabilidad que una PCR

En ese sentido, los hospitales están comenzando a incorporar a sus servicios las pruebas rápidas de antígenos, una nueva prueba que permite



ABC.es

Oxford trabaja en el test de antígenos que diagnostica el Covid en cinco minutos

Test de antígenos: vía para reabrir economías. Las pruebas rápidas de antígenos se consideran clave para implementar las pruebas masivas



La Voz

Hospitales y centros de salud emplezan a utilizar el test

El test rápido de antígenos ya ha llegado. Esta prueba, que tiene una fiabilidad similar a la de una PCR para diagnosticar el coronavirus,



Heraldo

Los nuevos test de antígenos se usarán en sintomáticos y en residencias y colegios

E. P. B., Toma de muestras para un test PCR en un centro de salud de ...



LA NACION

Coronavirus: qué son las pruebas rápidas de antígenos por las que apuesta la OPS en América Latina

Coronavirus: qué son las pruebas rápidas de antígenos por las que apuesta la OPS en América Latina.



El Mostrador

Nuevo test rápido permitiría detectar el Covid-19 en 15 minutos

Las pruebas de antígenos SARS-CoV-2 aportan a reducir las ... La prueba de antígeno SARS-CoV-2 permitiría detectar de manera cualitativa ...



RPP Noticias

COVID-19: Los test de antígenos son más eficientes que las pruebas serológicas

Si esta prueba da positivo es que la persona tiene el virus y puede contagiar.



El Confidencial

Madrid realiza 62.232 pruebas de antígenos y 58.198 PCR

Por el momento son pocas las comunidades autónomas que ofrecen cifras de sus test de antígenos



swissinfo.ch

Alto uso de pruebas de antígenos en India

RT-PCR es el test dominante en Estados Unidos, pero las autoridades planean aumentar el uso de pruebas de antígenos. El Ministerio de ...



Redacción Médica

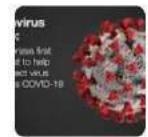
Covid-19: el test de antígenos de BD llega a Europa

Becton Dickinson (BD) ha anunciado que su sistema de realización de test de antígenos para Covid-19,



www.notimerica.com

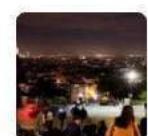
Coronavirus.- EEUU autoriza los ensayos con la primera prueba de antígenos del coronavirus, que da resultados ...



Heraldo

Francia hará tests de antígenos en los aeropuertos a los viajeros de negocios

Francia hará tests de antígenos en los aeropuertos a los viajeros de negocios. La medida, que echará a andar en los aeropuertos de Orly y De



Diario

El hospital Quirónsalud incorpora las pruebas rápidas de antígenos covid-19

... se debe realizar test de antígeno o PCR. Para pacientes con síntomas de más de 6 días de inicio se debe realizar PCR y test de anticuerpos ...



Teletrece

Japón aprueba test rápido antígeno para COVID-19

El kit de examen, que toma una muestra nasofaringea, no necesita de un laboratorio para obtener el diagnóstico, a diferencia del método más ...  
13 may. 2020



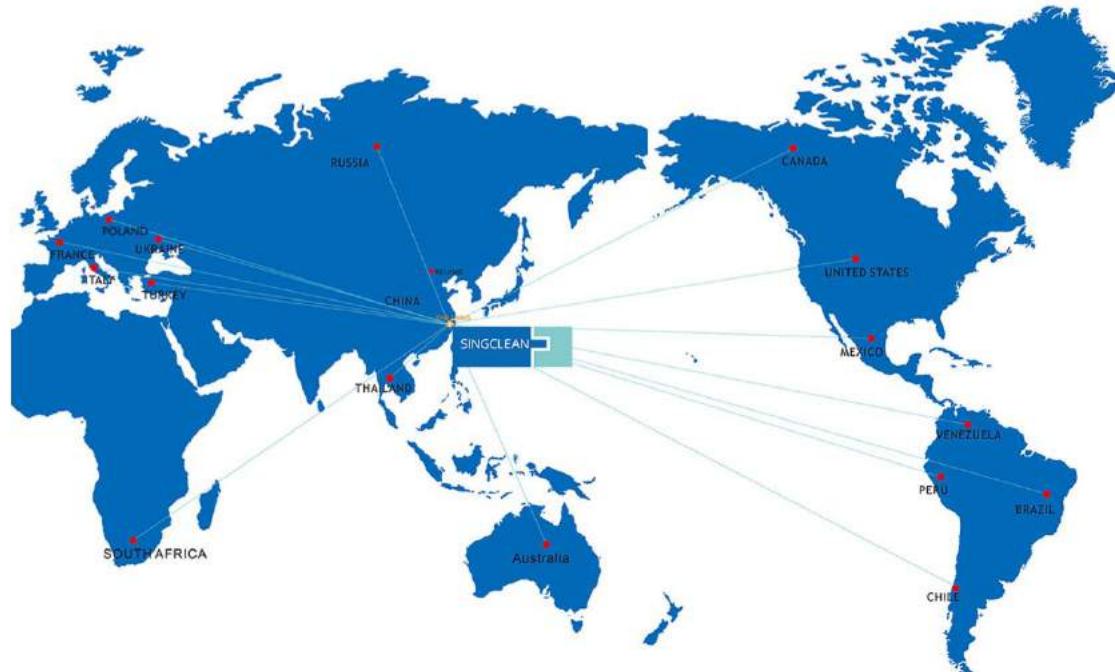


## PERFIL DE LA COMPAÑÍA

### PASO A PASO PARA CONVERTIRSE EN EL LÍDER

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., establecida en 2002 con un capital social de 80.000.000 RMB, es una empresa de nacional China de alta y nueva tecnología, tiene personal bien calificado, un sistema de gestión de calidad completo e instalaciones de primera clase, la compañía asegura la producción continua de dispositivos médicos y productos de inyección de drogas de Clase III que confirman las leyes y regulaciones de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos (SFDA) y EU MDD.

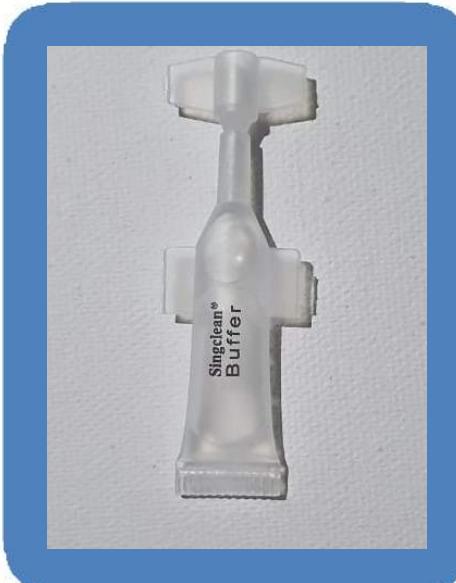
La planta de la empresa en Xiasha tiene una superficie de 13.000 m<sup>2</sup> con un área de construcción de 17.000 m<sup>2</sup> y un área de producción de 13.200 m<sup>2</sup> incluyendo salas blancas de 2.300 m<sup>2</sup> en las Clase A, Clase B y Clase C. Tiene salas limpias con el estándar GMP, con lo que obtuvo la Licencia de Producción Farmacéutica en 2012.



CONTENIDO DEL KIT DE TEST RÁPIDO ANTÍGENO SINGCLEANE



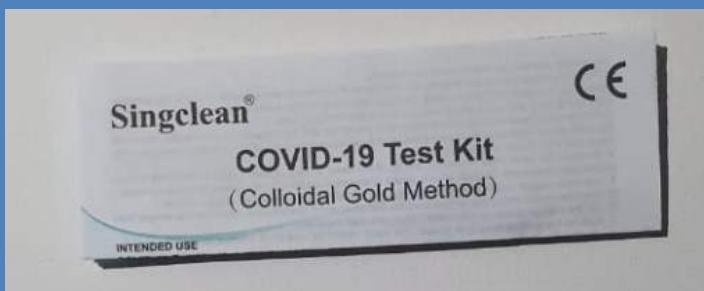
20 TUBOS



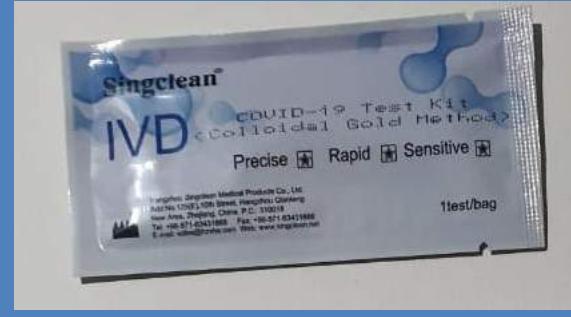
20 BUFFER REACTIVO



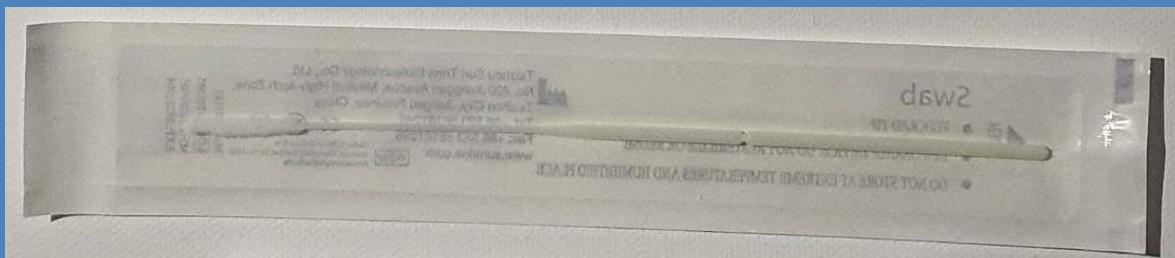
1 ESTACION DE TRABAJO



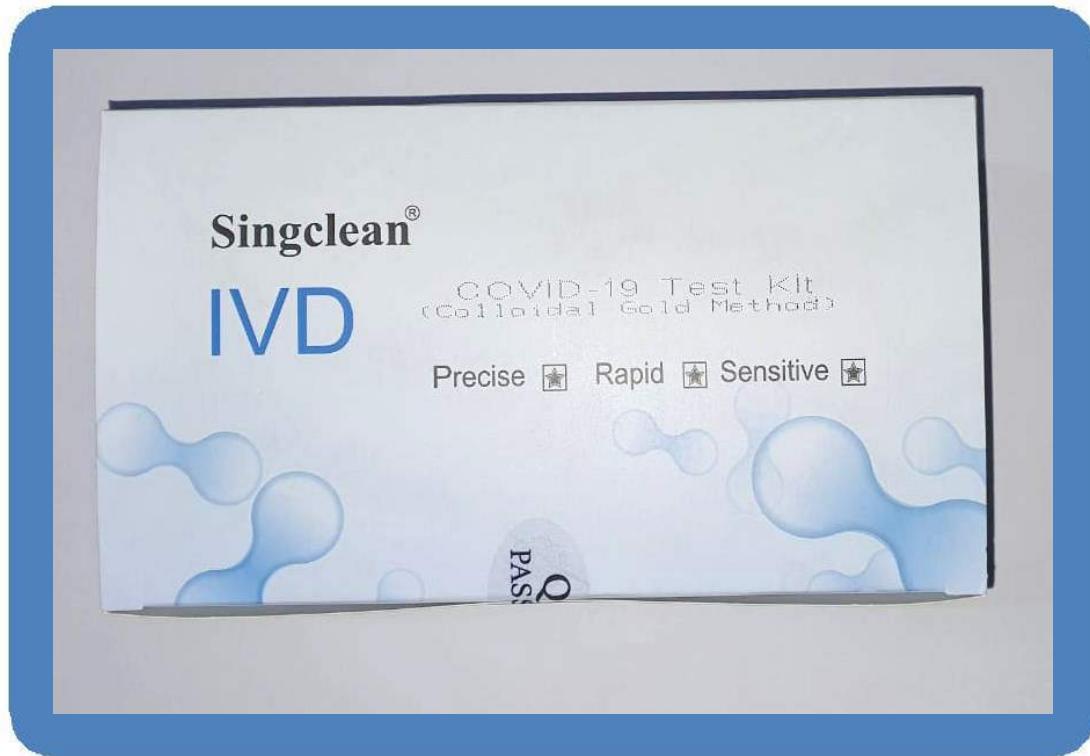
1 MANUAL DE USO



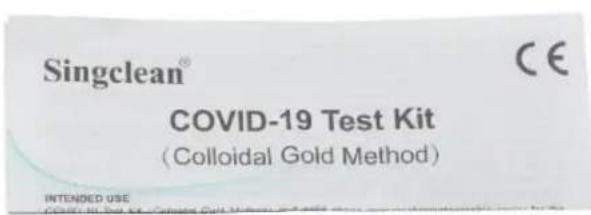
20 CASSETTE DE PRUEBA



20 HISOPOS NASOFARÍNGEOS



# SINGCLEAN





杭州协合医疗用品有限公司  
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd

质量第一，管理优先  
建和谐企业，创协合品牌  
Quality First, Management Priority,  
Building Harmonious Enterprise, Creating Singclean Brand

## Statement

To Whom It May Concern,

Product Name:

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

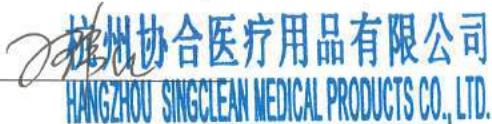
Manufacturer:

Hangzhou Singclean Medical Products Co.,ltd.

Hangzhou Singclean Medical Products Co.,ltd. declare that COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is the COMMERCIAL NAME on the EC Declaration of Conformity.

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative test of antigen to 2019 Novel Coronavirus in human nasal cavity. The product uses an antigen test, so the product name + method is COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) Anti-gen.

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

General Manager:   
杭州协合医疗用品有限公司  
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

Date: 2020.10.23

## **Listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV-2 de la Autoridades Reguladoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos**

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa el listado de tests para detección de antígenos SARS-CoV -2 que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos, como son algunas de las agencias que forman parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), como la FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, HSA de Singapur, ANVISA de Brasil, HEALTH CANADA de Canadá, PMDA de Japón y MFDS de Corea del Sur.

Actualmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la implementación del protocolo de detección molecular para 2019-nCoV. RT-PCR en tiempo real para la confirmación o diagnóstico de casos de SARS-CoV-2

Cabe señalar que la aprobación otorgada por las autoridades reguladoras para los tests de detección de antígenos SARS-CoV-2, corresponde a una autorización para uso de emergencia y exclusivamente para uso profesional:

<b>Nombre del Kit</b>	<b>Fabricante</b>	<b>País de fabricación</b>	<b>Técnica Detección</b>	<b>Tiempo de Lectura</b>	<b>Sensibilidad</b>	<b>Especificidad</b>	<b>Tipo de uso (laboratorio/ POCT)</b>	<b>Autoridades Reguladoras donde está aprobado</b>
Sofia® SARS Antigen FIA	Quidel Corporation (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	96,7%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	TGA, Australia; FDA, EE.UU; Health Canada, Canadá, ANVISA, Brasil
NowCheck COVID-19 Ag Test	BioNote Inc (Korea - Republic of)	COREA DEL SUR	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	88,68%	98,25%	POCT	TGA, Australia
CareStart™ COVID-19 Antigen	Access Bio Inc (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	10-15 minutos	83.33%	100%	POCT	TGA, Australia FDA, EE.UU
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson and Company (United States Of America)	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígeno	15 minutos	84%	100%	POCT/LECTURA INSTRUMENTAL	TGA, Australia; FDA, EE.UU; HSA, Singapur; HEALTH CANADA, Canada. ANVISA, Brasil
STANDARD™ Q	SD Biosensor Inc	COREA DEL	Prueba de Antígeno	15-30 minutos	84,38%	100%	POCT	TGA, Australia; ANVISA, Brasil; HSA,

MedTeste Coronavirus (COVID-19) Ag (Teste Rápido)	HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,0% (IC95%: 83,1% - 99,4%)	99,2% (IC95%: 97,6% - 99,8%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família Cassete de Teste de Antígeno da COVID-19 - Novatrend	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	CHINA	Prueba de Antígenos	10 minutos	95,6% (IC95%: 84,9% - 99,5%)	98,4% (IC95%: 91,2% - 99,9%)	POCT	ANVISA, Brasil
BinaxNOW COVID-19 Ag Card HomeTest	Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	30 minutos	91.7%	100%	LABORATORIO, COLECCIÓN EN EL HOGAR	FDA, EE.UU
QuickVue SARS Antigen Test	Quidel Corporation	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 -15 minutos	96.6%	99.3%	POCT	FDA, EE.UU
Panbio™ COVID- 19 Ag Rapid Test Device (Nasal)	ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS JENA GMBH	ALEMANIA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	98,1% (IC95%: 93,2% - 99,8%)	99,8% (IC95%: 98,6% - 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Richards - Kit de Teste Rápido de Antígeno SARS- CoV-2	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	92% (IC95%: 83,63% - 96,28%)	99,26% (IC95%: 95,92% - 99,87%)	POCT	ANVISA, Brasil
Teste Rápido OnSite Covid-19 Ag	CTK BIOTECH, INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	15 minutos	92,3% (IC95%: 83,0- 97,5%)	100% (IC95%: 99,0- 100%)	POCT	ANVISA, Brasil
Família kit teste COVID-19 (Colloidal Gold Method)	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD	CHINA	Prueba de Antígenos	15 minutos	88,89% (IC95%: 81,19 - 93,68%)	97,87% (IC95%: 93,93 - 99,27%)	POCT	ANVISA, Brasil
Vstrip COVID 19 Antigen Rapid Test	Hermes Epitek Pte Ltd	SINGAPUR	Prueba de Antígenos	10 minutos	91,30%	98,21%	POCT	HSA, Singapur
Família Teste Rápido de Antígeno COVID- 19 APOTI	ACRO BIOTECH INC.	ESTADOS UNIDOS	Prueba de Antígenos	10 minutos	93.3% (IC95%: 81.7%~98.6%)	98.4% (IC95%: 91.2%~>99.9%)	POCT	ANVISA, Brasil
Smart Test COV Ag	VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	BRASIL	Prueba de Antígenos	15 - 20 minutos	90,90%	95,10%	POCT	ANVISA, Brasil

A la fecha, dos tests de detección de antígenos se encuentran en la Lista de Uso de Emergencia (EUL) de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

- A. Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL), fabricado por Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, de Alemania.
- B. STANDARD Q COVID-19 Ag Test, fabricado por SD Biosensor, Inc., de Corea del Sur.

**Información actualizada al 30 de diciembre de 2020, con un total de 57 Tests de Antígenos.**

# Consultas

ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

[Saltar al contenido 1](#) [Ir al menú de 2](#) [Ir a buscar 3](#) [Ir al pie de página 4](#)[Consultas](#) / [Productos de salud](#) / [Productos de salud](#)

## Detalles del producto

CNPJ	06.172.459 / 0001-59	Autorización	8.04.519-6
Producto	Familia de pruebas rápidas de antígeno en hisopo Covid-19		

## Presentación / Plantilla

Prueba rápida de antígeno con hisopo Covid-19: 20 pruebas por caja con 1 diluyente de 5 ml + 20 hisopos + 20 tubos de extracción de antígeno + 1 soporte para tubos.

Prueba rápida Covid-19 Swab Antigen: 20 pruebas por caja con 20 diluyentes de 0,25 ml cada una + 20 hisopos + 20 tubos de extracción de antígeno + 1 soporte para tubos.

Prueba rápida de antígeno con hisopo Covid-19: 1 prueba por caja con 1 diluyente de 0,25 ml + 1 hisopo + 1 tubo de extracción de antígeno

Nombre técnico	CORONAVIRUS
Grabar	80451960237
Proceso	25351.525265 / 2020-19
Fabricante legal	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
Calificación de riesgo	III - Clase III: productos de alto riesgo para el individuo y / o riesgo medio para la salud pública
Vencimiento de registro	21/12/2030





## EC Declaration of Conformity



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

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
Address: No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and  
Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

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

Product Name: COVID-19 IgG/IgM Test kit (Colloidal Gold Method)  
COVID-19 Test kit (Colloidal Gold Method) (Anti-gen)  
COVID-19 IgG Test kit (Colloidal Gold Method)  
COVID-19 IgM Test kit (Colloidal Gold Method)

Classification: Others

We confirm our product meet the requirement of In Vitro Diagnostic  
Medical Devices Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012	EN 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002/AC:2002	EN 13641:2002
EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 13485:2016	

Hangzhou, Oct. 23, 2020

Place and Date

WeiQing Sun General Manager

Signature and Position  
Signed for and on behalf of the Manufacturer

Nº Ref: CD1478315/20

Nº CDA 310393/20

Santiago, 22 de octubre de 2020

## CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA

### "ANEXO DE PROVEEDOR Y PRODUCTOS"

Proveedor	País	Factura/Año
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.	CHINA	2020XH-004-10S02-1/2020

#### Sección V. Dispositivos Médicos Sin Registro Sanitario

##### 1 - RAPID TEST ANTIGEN COVID-19

Nombre DM ISP:	REACTIVOS/KITS PARA ENSAYOS DE DIV (DIAGNOSTICO IN VITRO)
Nombre Productor:	HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
País Productor:	CHINA
País Procedente:	CHINA
Cantidad:	6000
Unidad:	UNIDADES
Lote(s):	P49200922A1A



Benannt durch/Designated by  
Zertifizierter der Landes  
für Gesundheitsschutz  
der Arzneimitteln und  
Medizinprodukt  
ZLG-BS-245.10.07  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)



Product Service

## EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)  
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 097027 0002 Rev. 01

Manufacturer:

**Hangzhou Singclean Medical  
Products Co., Ltd.**

No. 125(E), 10th Street  
Hangzhou Economic and  
Technological Development Zone  
310018 Hangzhou, Zhejiang  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Wellkang Ltd  
Suite B, 29 Harley Street, LONDON, W1G 9QR, UNITED  
KINGDOM

Product Category(ies): In Vitro diagnostic for self testing

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report no.: SH18111503

Valid from: 2018-11-22

Valid until: 2022-01-17

Date, 2018-11-22

Stefan Preiß



REGISTRATION NO. 04718Q10000632

## CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of  
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

Registered Address: No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

Manufacturing Address: No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China 310018

Has been assessed and conformed to the following standard(s)  
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of Medical Sodium Hyaluronate Gel, Cross-linked Sodium Hyaluronate Gel for plastic surgery, Prevent Adhesive Rinse Fluid for Surgery, MPH Absorbable Hemostatic Particles, Bacterial Vaginosis Diagnostic Strip Sets (Dry Chemical Enzymatic Detection) Bacterial Sialidase Test Kit (Sialidase Detection), Follicle Stimulating Hormone Test Kit (Colloidal Gold), Luteinizing Hormone Ovulation Test Kit (Colloidal Gold), Alpha-fetoprotein (AFP) Assay Kit (ELISA), Medical Mask.

The Design, Development, Production and Service (Export only) of Absorbable Gauze of Oxidized Regenerated Cellulose, Medical Sodium Hyaluronate Gel for Bone Joint, Medical Sodium Hyaluronate Gel (Viscoelastic Solution for Ophthalmic Surgery), MPH Absorbable Hemostatic Particles Applicator, Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection, Human Chorionic Gonadotropin (Colloidal Gold).

Date of issue: January 08, 2019

Date of expiry: January 07, 2022

Date of change: January 02, 2020

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION  
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China ([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)) or the website of CMD ([www.cmdc.com.cn](http://www.cmdc.com.cn)). Address: 5<sup>th</sup> floor of Zhong Lian building, No. jia 88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993



CIBG  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.  
T.a.v. de heer Luo  
Olympisch Stadion 24  
1076 DE Amsterdam

Datum: 16 maart 2020  
Betreft: aanmelding In-vitro diagnostica

Geachte heer Luo,

Op 7 maart 2020 ontving ik uw notificatie krachtens artikel 4, eerste lid van het Nederlandse Besluit in-vitro diagnostica (BIVD) om onder de bedrijfsnaam Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. met Europees gemachttigde SUNGO Europe B.V. onderstaande producten als in-vitro diagnostica op de Europese markt te brengen.

De producten staan geregistreerd als in-vitro diagnostica onder nummer:

**COVID-19 IgG Test kit( Colloidal Gold Method)**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49495)  
**COVID-19 IgG/IgM Test kit( Colloidal Gold Method)**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49493)  
**COVID-19 IgM Test kit( Colloidal Gold Method)**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49496)  
**COVID-19 Test kit( Colloidal Gold Method)**  
(geen merknaam) (NL-CA002-2020-49494)

Hiermee heeft u voldaan aan uw verplichting op grond van artikel 4, BIVD.

In alle verdere correspondentie betreffende bovenvermelde producten verzoek ik u deze nummers te vermelden. Aan deze nummers kunnen geen verdere rechten ontleend worden, ze dienen alleen om de notificatie administratief te vergemakkelijken.

De registratie van in-vitro diagnostica als medisch hulpmiddel op grond van de Classificatiecriteria (Bijlage II) bij Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek is onderhevig aan mogelijke revisies van Europese regelgeving inzake de classificatie van medische hulpmiddelen en aan voortschrijdend wetenschappelijk inzicht (zie artikel artikel 10, eerste lid van Richtlijn 98/79/EG).

**Farmatec**

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag  
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**  
T.I. van Langeveld - Baas

medische\_hulpmiddelen@minvws.nl

**Ons kenmerk:**  
CIBG-20200532

**Bijlagen**

**Uw aanvraag**  
7 maart 2020

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

**CIBG**  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

**Farmatec**

Bezoekadres:  
Hoftoren  
Rijnstraat 50  
2515 XP Den Haag

T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

**Inlichtingen bij:**

T.I. van Langeveld - Baas

medische\_hulpmiddelen@  
minvws.nl

**Ons kenmerk:**  
CIBG-20200532

**Bijlagen**

**Uw aanvraag**  
7 maart 2020

*Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.*

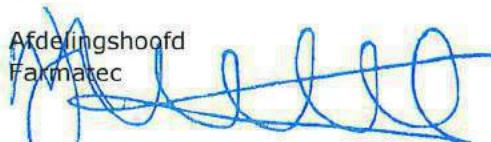
Notificatie van in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen impliceert dat de fabrikant, Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. de CE-conformiteitsmarkering heeft aangebracht op de desbetreffende producten alvorens deze in een EU-lidstaat in de handel te brengen. Zodoende garandeert SUNGO Europe B.V. dat de in-vitro diagnostica voldoen aan de essentiële eisen zoals opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/79/EG (en in het daarmee corresponderende onderdeel 1 bij het besluit)

Volledigheidshalve wijzen wij u erop dat een in-vitro diagnosticum moet voldoen aan de eisen uit het BIVD. Het BIVD is gebaseerd op Richtlijn voor in-vitro diagnostiek, 98/79/EG. Met name wijzen wij u op de Nederlandse-taaleis zoals deze in Nederland geldt, de eisen voor het ter beschikking houden van de technische documentatie en de plicht tot het hebben van een Post Marketing Surveillance- en vigilanciesysteem.

*Tot slot merk ik op dat met uw notificatie - de administratieve notificatie als fabrikant - en deze brief geen sprake is van een oordeel over de status of kwalificatie van uw product: notificering betekent niet dat daadwerkelijk sprake is van een in-vitro diagnosticum in de zin van de onderhavige wet- en regelgeving. In voorkomende gevallen kan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), belast met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de wet bepaalde, een standpunt innemen over de status van een product, waarbij het volgens vaste jurisprudentie uiteindelijk aan de nationale rechter is om te bepalen of een product onder de definitie van in-vitro diagnosticum valt.*

De Minister voor Medische Zorg en Sport,  
namens deze,

Afdelingshoofd  
Farmatec



**Dr. M.J. van de Velde**

Dhr. M.J. van de Velde

# 出口方和进口方共同声明

## Joint Declaration of the Exporter and the Importer

产品名称 (含规格、型号) Product Name (including specifications and model)	产品 数量 Product Quantity	中国质量标准名称或 国外质量标准名称 The Name of Quality Standards of China or the Foreign Country	进口国(地区) Importing Country/Region	生产厂商 Producer
新冠状病毒肺炎 IgG IgM 抗体检测试剂盒 (胶体金法) 规格: 20 人份、盒 型号:无 COVID-19 IgG/IgM Test Kit (Colloidal Gold Method) specifications 20 test/box Model: None	34060 人份 34060 pieces	CE 欧盟体外诊断试剂指令 IVDD 98/79/EC	智利 Chile	杭州协合医 疗用品有限 公司 HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

出口方和进口方确认上述产品符合  中国质量标准 /  国外质量标准 (请勾选), 且符合双方协议确定的产品质量标准。进口方保证协议确定的产品质量标准符合进口国(地区)对该产品的质量标准要求, 并确认接受上述产品的质量标准。

The exporter and the importer hereby confirm that the above products are compliant with the  quality standards of China /  quality standards of foreign country (please tick the box) and the quality standards stipulated in the agreement between the parties. The importer shall guarantee the product quality standards stipulated by the agreement are compliant with the quality requirements of the importing country/region, and shall confirm it has accepted the quality standards of the above products.

本声明一式两份, 双方各执一份。

This declaration is made in duplicate, one original for each party.

特此声明。


杭州协合医疗用品有限公司  
HANGZHOU SINGCLEAN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

**Singclean®**



## **COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)**

### **INTENDED USE**

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative detection of antigen to 2019 Novel Coronavirus in human nasal cavity. This test provides only a preliminary test result. Therefore, any reactive specimen with the COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.

### **PACK FORMATS**

20 tests/box

### **INTRODUCTION**

The novel coronaviruses belong to the  $\beta$  genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

### **PRINCIPLE**

The COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a colloidal gold immunochromatographic assay. The test uses COVID-19 (SARS-CoV-2) antibody (test line T) and goat anti-mouse IgG (control line C) immobilised on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to another COVID-19 (SARS-CoV-2) antibody conjugated with colloid gold and mouse IgG-gold conjugates. When the processed buffer containing the sample is added to the sample well, COVID-19 (SARS-CoV-2) will combine with the COVID-19 antibody conjugate to form an antigen-antibody complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the COVID-19 antibody of test line T, the complex is trapped forming a burgundy colored band which confirm a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result.

The test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti-mouse IgG/mouse IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

### **MATERIALS SUPPLIED**

Sealed pouches each containing a test cassette, a desiccant  
Sampling cotton swabs (for nasal sampling only)

Antigen extract buffer

Antigen extraction tube

Paper workbench

Instruction for use

### **MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

1. Specimen collection containers
2. Timer

### **STORAGE AND STABILITY**

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (4-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

Do not use beyond the expiration date.

### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. For professional In Vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
2. This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow the insert gives inaccurate test results.
3. Do not use it if the tube/pouch is damaged or broken.
4. Test is for single use only. Do not re-use under any circumstances.
5. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
6. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.
8. Do not perform the test in a room with strong air flow, ie. electric fan or strong air-conditioning.

### **SPECIMEN COLLECTION**

1. COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) can be performed using nasal sampling.
2. Testing should be performed immediately after specimen collection.
3. Bring specimens to room temperature prior to testing.
4. If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

### **TEST PROCEDURE**

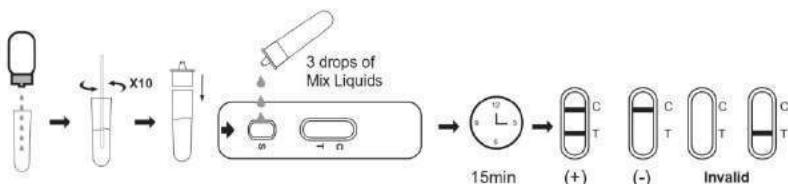
Allow test cassette, specimen, and Antigen extract buffer control to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
2. Place the test device on a clean and level surface.

#### **Test procedure:**

1. Ask the patient to remove the secretions on the surface of the anterior nasal cavity, keep the head slightly tilted, and gently and slowly insert the swab through the nasal cavity to the nasopharynx. When resistance is encountered, it will reach the posterior nasopharynx, stay for a few seconds to absorb

- secretions, and gently rotate to remove the swab.
- Place the antigen extraction tube on the workbench. Place the antigen extraction buffer bottle vertically downward, squeeze the bottle to make the buffer drip freely into the extraction tube without touching the edge of the tube, and add 6 drops (about 200ul) to the extraction tube.
  - Put the swab specimen into the extraction tube pre-added with the antigen extraction buffer, and rotate the swab about 10 times while pressing the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab, then let it stand for about 1 minute.
  - Remove the swab while squeezing the tip of the swab so that as much liquid in the swab can be discharged as possible. Dispose of used swabs in accordance with biohazard waste disposal methods.
  - Install the dripper on the extraction tube and cap it tightly, and let it stand for about 1 minute.
  - Open the aluminum foil bag and take out the test card, add 3 drops (about 100ul) into the sample hole of the test card (or use a pipette to add 100ul), and start the timer.
  - Wait for the colored line (T) to appear. The result should be read in 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.



#### INTERPRETATION OF RESULTS

**NEGATIVE:** If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the T band indicates that no COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen are detected in the specimen. The result is negative.

**COVID-19 positive:**

In addition to the presence of C band, if T band is developed, the test indicates for the presence of COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen in the specimen. The result is COVID-19 positive.

**INVALID:**

Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

#### LIMITATIONS

- Use fresh samples whenever possible.
- Optimal assay performance requires strict adherence to the assay procedure described in this insert sheet. Deviations may lead to aberrant results.
- A negative result for an individual subject indicates absence of detectable COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with COVID-19.
- A negative result can occur if the quantity of the COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen present in the specimen is below the detection limits of the assay, or failed to collect the COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen in the nasal cavity of the patient.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

#### REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields virology*. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol* 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol* 2019; 17: 181-192.

#### SYMBOLS USED ON PACKAGING NOTICE

	Authorized Representative		Store between 4-30°C		For in vitro diagnostic use only
	Do not reuse		Lot Number		Don't use if package is damaged
	Consult instructions for use		Use by		

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China. P.C.: 310018



SUNGEO Europe B.V.  
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam,  
Netherlands



# Singclean

## Prueta rápida de antígeno en hisopo Covid-19

### Prueba Covid-19 (método del oro coloidal)

#### USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno Covid-19 es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida y cualitativa del nuevo coronavirus mediante una muestra recogida en la cavidad nasal. Esta prueba proporciona solo un resultado preliminar. Por lo tanto, cualquier muestra reactiva, como la prueba rápida de antígeno con hisopo Covid-19, debe confirmarse con métodos de prueba alternativos y evidencia clínica.

#### EMBALAJE

Presentaciones con:

20 pruebas por caja con 1 diluyente de 5 ml + 20 hisopos + 20 tubos de extracción de antígeno + 1 soporte para tubos.

20 tests por caja con 20 diluyentes de 0,25ml cada uno + 20 hisopos + 20 tubos de extracción de antígeno + 1 portatablos.

1 prueba por caja con 1 diluyente de 0,25 ml + 1 hisopo + 1 tubo de extracción de antígeno.

#### INTRODUCCIÓN

Los Coronavirus pertenecen al género *P. COVID-19* que es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda a la que las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados con el nuevo coronavirus son las principales fuentes de infección, las personas infectadas asintomáticamente también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

#### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

La prueba rápida de antígeno Covid-19 es un ensayo inmunocromatográfico que utiliza el anticuerpo COVID-19

(SARS-CoV-2) (línea de prueba T) e IgG anti-ratón de cabra (línea de control C) fijados en una tira de nitrocelulosa. El conjugado de tono burdeos contiene oro coloidal conjugado con otro anticuerpo COVID-19 (SARS-CoV-2), asociado con oro coloidal y conjugados IgG-oro de ratón. Cuando se agrega el tampón procesado que contiene la muestra, COVID-19

(SARS-CoV-2) se combinará con el conjugado de anticuerpo COVID-19 para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea de anticuerpos COVID-19 de la línea de prueba T, el complejo se une para formar una banda burdeos que confirma el resultado reactivo de la prueba.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe mostrar una banda burdeos del conjugado inmunocomplejado de IgG de cabra anti-ratón / IgG de ratón-oro, independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a analizarse con otro dispositivo.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS:

- Blister sellado con dispositivo de prueba
- Hisopos (solo para recolección nasal)
- Tampón Buffer
- Tubo de extracción de antígeno
- Instrucciones de uso

#### MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- 1) cronómetro

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerarse (4-30 ° C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el paquete sellado. El dispositivo de prueba debe permanecer en el paquete sellado hasta su uso.

No congelar.

No lo use después de la fecha de vencimiento.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Solo para diagnósticos profesionales in vitro. No lo use después de la fecha de vencimiento.
2. Estas instrucciones de uso deben leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento del procedimiento proporciona resultados de prueba inexactos.
3. No lo use si el tubo / dispositivo está dañado o roto.
4. La prueba es para un solo uso. No reutilice bajo ninguna circunstancia.
5. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
8. No realice la prueba en una habitación con un flujo de aire fuerte, es decir, un ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.

#### COLECCIÓN DE MUESTRA

1. La prueba rápida de antígeno Swab Covid-19 debe realizarse mediante muestreo nasal.

2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra.

3. Mantenga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

4. Si las muestras se envían, deben embalarse de acuerdo con la normativa sanitaria que regula el transporte de agentes etiológicos.

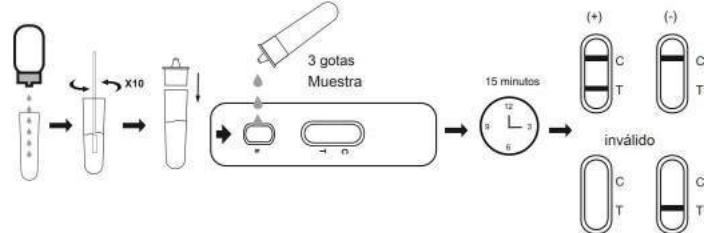
Deje que el dispositivo de prueba, la muestra y el tampón de extracto de antígeno se mantengan a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba.

1. Saque el dispositivo de prueba del embalaje de aluminio sellado y utilícelo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza en una hora.

2. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada.

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Solicite al paciente que elimine las secreciones de la superficie de la cavidad nasal anterior, mantenga la cabeza ligeramente inclinada, suave y lentamente inserte el hisopo a través de la cavidad nasal hasta la nasofaringe o vía orofaringe, cuando se encuentre resistencia, llegará a la nasofaringe posterior, permanecerá durante unos segundos para absorber las secreciones y girar suavemente para luego quitar el hisopo con la muestra.
2. Coloque el tubo de extracción de antígeno en la mesa. Coloque la botella de tampón de extracción de antígeno verticalmente hacia abajo, apriete la botella para que el tampon gotee libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo y agregue 6 gotas (aproximadamente 200 pl) al tubo de extracción.
3. Coloque la muestra de frotis en el tubo de extracción previamente agregado con el tampón de extracción de antígeno y rote el frotis unas 10 veces mientras presiona el cabezal del hisopo contra la pared del tubo para liberar el antígeno, luego déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.
4. Retire el hisopo mientras aprieta su punta para eliminar la mayor cantidad de líquido posible. Deseche los hisopos usados de acuerdo con los métodos de eliminación de desechos de riesgo biológico.
5. Instale el gotero en el tubo de extracción,ápelo bien y déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.
6. Abra el paquete de aluminio y retire el dispositivo de prueba, agregue 3 gotas (aproximadamente 100 pl) al puerto de muestra en el dispositivo (o use una pipeta para agregar 100 pl) e inicie el temporizador.
7. No manipule ni mueva el dispositivo hasta que se complete la prueba. El resultado debe leerse en 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN:

El rendimiento clínico de la prueba rápida de antígeno Covid-19 se determinó analizando 240 muestras, que fueron:

99 positivas y 141 negativas para el antígeno SARS-CoV 2 (Ag) con una precisión de:

Presición: 96,45%

Sensibilidad: 93,68%

Especificidad: 99,27%.

Se determinó que las muestras clínicas eran positivas y negativas utilizando una prueba de RT-PCR aprobada por la FDA de EE. UU. Como método de referencia.

#### INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

1. **NEGATIVO:** Si solo está presente la banda C, la ausencia de cualquier color burdeos en la banda T indica que no se detectó antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es negativo.

2. **COVID-19 POSITIVO:** Además de la presencia de la banda C, si se desarrolla la banda T, la prueba indica la presencia del antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es un COVID-19 positivo.

3. **NO VÁLIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba.

#### RENDIMIENTO ANALÍTICO

Sensibilidad: 93,68%

Especificidad: 99,27%

Presición: 96,49%

#### Reacción cruzada con patógenos:

La prueba en cuestión no muestra reactividad cruzada para los siguientes patógenos:

adenovirus (tipo 5), adenovirus (tipo 7), adenovirus (tipo 18), metapneumovirus humano (MPV), virus de la parainfluenza (tipo 1), gripe A, virus de influenza B, Haemophilus influenzae, rinovirus (tipo 2), rinovirus (tipo 14), rinovirus (tipo 16), virus respiratorio sincítial (A-2), Streptococcus pneumoniae, Streptococcus term, Mycoplasma pneumoniae y Neumonia por clamida

#### LIMITACIONES

1. Utilice muestras recién recolectadas siempre que sea posible.

2. El rendimiento óptimo del kit requiere un estricto cumplimiento del procedimiento de prueba descrito en estas instrucciones. No hacerlo puede dar lugar a resultados incorrectos.

3. Un resultado negativo indica que no hay antígeno COVID-19 detectable (SARS-CoV-2). Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección por COVID-19.

4. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) presente en la muestra está por debajo de los límites de detección de la prueba y no ha obtenido el COVID-19 (SARS-CoV-2) antígeno en la cavidad nasal del paciente.

5. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todas las pruebas clínicas y de laboratorio.

#### SUSTANCIAS INTERFERENTES

Según estudios realizados, la presencia de los siguientes componentes en la muestra puede influir / cambiar el resultado de la prueba: hemoglobina humana, mucina, biotina, anticuerpo anti-rata humana (HAMA).

Fecha de emisión Instrucciones de uso: 26/12/2020

#### REFERENCIAS:

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogenia del coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.

2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. En: Knipe DM, Howley PM, eds. Campos de virología. 6<sup>a</sup> ed. Lippincott Williams y Wilkins, 2013:825-58.

3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiología, recombinación genética y patogenia de coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origen y evolución de los coronavirus patógenos. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.

#### SÍMBOLOS

	Authorized Representative		Store between 4-30°C		For in vitro diagnostic use only
	Do not reuse		Lot Number		Don't use if package is damaged
	Consult instructions for use		Use by		

Producido por: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd. No. 125 (E), 10th Street, Zona de desarrollo económico y tecnológico de Hangzhou, Zhejiang, China 310018.



# Clinical Summary Report Of COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

Responsibility	Name	Position	Signature/Date
Drafter	Ming Zheng	Product Manager	Ming Zheng Nov. 25. 2020
Reviewer	Jin Wang	RA Manager	Jin Wang Nov. 25. 2020
Reviewer	Xinjie zhang	Project Leader	Xinjie Zhang Nov. 25. 2020
Approver	Weiqing Sun	General Manager	Weiqing Sun Nov. 26. 2020.

## 1 Research purpose

Through the review of clinical data collected from hospitals in different countries and negative clinical results made within the company, the data were summarized and analyzed, so as to verify the clinical performance of the COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method). It is to verify that the accuracy of the product in clinical trial, by using PCR as control reagent, meets the requirement of 90% to determine that whether the product can meet the expected safety and effectiveness.

## 2 Reagent information

Product name: COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

Control reagent: PCR

## 3 Product introduction

People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatically infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

## 4 Intended use

COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative detection of antigen to 2019 Novel Coronavirus in human nasal cavity. This test provides only a preliminary test result. Therefore, any reactive specimen with the COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.

## 5 Principle of products

The COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method) is a colloidal gold immunochromatographic assay. The test uses COVID-19 (SARS-CoV-2) antibody (test line T) and goat anti-mouse IgG (control line C) immobilised on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to another COVID-19 (SARS-CoV-2) antibody conjugated with colloid gold and mouse IgG-gold conjugates. When the processed buffer containing the sample is added to the sample well, COVID-19 (SARS-CoV-2) will combine with the COVID-19 antibody conjugate to form an antigen-antibody complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the COVID-19 antibody of

test line T, the complex is trapped forming a burgundy colored band which confirm a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non-reactive test result. The test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex goat anti-mouse IgG/mouse IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the test bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

## 6 Clinical Trial Center

- 6.1 TEODORO MALDONADO CARBO, Hospital in Ecuador
- 6.2 IEES LOS Ceibos del Norte de Guayaquil, Hospital in Ecuador
- 6.3 Hospital Arnau, Hospital in Spain
- 6.4 Laboratory of Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

## 7 Specimen type

Specimen taken from the human nasopharynx by a nasopharyngeal swab. Use freshly collected samples for optimal test performance. Inadequate sample collection or improper sample handling may yield a false-negative result.

## 8 Specimen requirements

Each specimen shall contain the following information:

- The specimen collection date;
- Date of onset of symptoms (if present);
- Date of PCR testing;
- Severity or absence of symptoms;
- Tests used to identify COVID-19 patients.

## 9 Experiment method

Allow test cassette, specimen, and Antigen extract buffer control to equilibrate to room temperature(15-30°C) prior to testing.

- a) Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
- b) Place the test device on a clean and level surface.

- c) Ask the patient to remove the secretions on the surface of the anterior nasal cavity, keep the head slightly tilted, and gently and slowly insert the swab through the nasal cavity to the nasopharynx, When resistance is encountered, it will reach the posterior nasopharynx, stay for a few seconds to absorb secretions, and gently rotate to remove the swab.
- d) Place the antigen extraction tube on the workbench. Place the antigen extraction buffer bottle vertically downward, squeeze the bottle to make the buffer drip freely into the extraction tube without touching the edge of the tube, and add 6 drops (about 200ul) to the extraction tube.
- e) Put the swab specimen into the extraction tube pre-added with the antigen extraction buffer, and rotate the swab about 10 times while pressing the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab, then let it stand for about 1 minute.
- f) Remove the swab while squeezing the tip of the swab so that as much liquid in the swab can be discharged as possible. Dispose of used swabs in accordance with biohazard waste disposal methods.
- g) Install the dripper on the extraction tube and cap it tightly, and let it stand for about 1 minute.
- h) Open the aluminum foil bag and take out the test card, add 3 drops (about 100ul) into the sample hole of the test card (or use a pipette to add 100ul), and start the timer.
- i) Wait for the colored line to appear. The result should be read in 15 minutes. Do not interpret the result after 20 minutes.

Note: The detection steps need to be completed under protection against infection.

## 10 Test data

### 10.1 TEODORO MALDONADO CARBO, Hospital in Ecuador

Testing Date	2020.11.09~2020.11.19			
Testing Method	PCR results		Total	Remarks
COVID-19 Test kit	Positive	Negative		
Positive	133	0	133	Annex 1:
Negative	0	7	7	
Total	133	7	140	

### 10.2 IECC LOS Ceibos del Norte de Guayaquil, Hospital in Ecuador

Testing Date	2020.11.20~2020.11.21			
Testing Method	PCR results		Total	Remarks
COVID-19 Test kit	Positive	Negative		
Positive	60	0	60	Annex 2
Negative	0	0	0	
Total	60	0	60	

### 10.3 Hospital Arnau, Hospital in Spain

Testing Date	2020.11.15~2020.11.17			
Testing Method	PCR results		Total	Remarks
COVID-19 Test kit	Positive	Negative		
Positive	13	0	13	Annex 3
Negative	3	4	7	
Total	16	4	20	

#### 10.4 Laboratory of Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

Testing Date	2020.10.13~2020.11.23			
Testing Method	PCR results		Total	Remarks
COVID-19 Test kit	Positive	Negative		
Positive	0	3	3	Annex 4
Negative	0	295	295	
Total	0	298	298	

### 11 Data summary and analysis

Method	PCR results		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 Test kit	Positive	206	3
	Negative	3	306
Total	209	309	518
Sensitivity	98.56%	95% confidence interval	95.87%~99.51%
Specificity	99.03%	95% confidence interval	97.18%~99.67%
Accuracy	98.84%	95% confidence interval	97.50%~99.47%

#### 11.1 Sensitivity calculation

$$\text{Sensitivity} = 206 / (206+3) = 98.56\%$$

#### 11.2 Specificity calculation

$$\text{Specificity} = 306 / (3+306) = 99.03\%$$

#### 11.3 Accuracy calculation

$$\text{Accuracy} = (206+306) / 518 = 98.84\%$$

#### 11.4 Sensitivity confidence interval calculation

$$Q1 = 2a + 1.96^2 = 2 * 1.96^2 = 415.842$$

$$Q2 = 1.96 \sqrt{1.96^2 + 4ac / (a + c)} = 1.96 \sqrt{1.96^2 + 4 * 206 * 3 / (206 + 3)} = 7.759$$

$$Q3 = 2(a+c+1.96^2) = 2 * (206+3+1.96^2) = 425.683$$

$$\begin{aligned} \text{Sensitivity confidence interval up limit} &= 100\% (Q1 - Q2) / Q3 = 100\% * (415.842 - 7.759) \\ &/ 425.683 = 95.87\% \end{aligned}$$

**Sensitivity** confidence interval lower limit = $100\%(Q_1 + Q_2)/Q_3=100\%*(415.842+7.759)$

/425.683=99.51%

#### 11.5 Specificity confidence interval calculation

$$Q_1=2d+1.96^2=2*306+1.96^2=615.842$$

$$Q_2=1.96\sqrt{1.96^2 + 4bd/(b+d)}=1.96\sqrt{1.96^2 + 4 * 306 * 3/(306 + 3)}=7.772$$

$$Q_3=2(b+d+1.96^2)=2*(306+3+1.96^2)=625.683$$

Specificity confidence interval up limit = $100\%(Q_1 - Q_2)/Q_3=100\%*(615.842-7.772)$

/625.683=97.18%

Specificity confidence interval lower limit = $100\%(Q_1 + Q_2)/Q_3=100\%*(615.842+7.772)$

/625.683=99.67%

#### 11.6 Accuracy confidence interval calculation

$$Q_1=2(a+d)+1.96^2=2(206+306)+1.96^2=1027.842$$

$$Q_2=1.96\sqrt{1.96^2 + 4(a+d)(b+c)/n}=1.96\sqrt{1.96^2 + 4(206+306)(3+3)/518}=10.29$$

$$Q_3=2(n+1.96^2)=2(518+1.96^2)=1043.683$$

Accuracy confidence interval up limit = $100\%(Q_1 - Q_2)/Q_3=100\%*(1027.842-10.29)/1043.683=$

97.50%

Accuracy confidence interval lower limit = $100\%(Q_1 + Q_2)/Q_3=100\%*(1027.842+10.29)$

/1043.683= 99.47%

#### 11.7 Kappa

$$PA=\frac{a+d}{n}=\frac{206+306}{518}=0.9884$$

$$Pe=\frac{(a+b)(a+c)+(c+d)(b+d)}{n^2}=\frac{(206+3)(306+3)+(3+306)(3+306)}{518^2}=0.5931$$

$$Kappa=\frac{PA-Pe}{1-Pe}=\frac{0.9884-0.5931}{1-0.5931}=0.9715$$

Kappa (k): k>0.75, means good consistency; 0.40<k<0.75, not very consistent; K <0.40, poor consistency.

## 12 Conclusion

The expected research purpose has been achieved. The total number of samples studied is 518, of which 209 are positive and 309 are negative. Compared with PCR, the sensitivity of the product is 98.56% (confidence interval is 95.87%~99.51%), specificity is 99.03% (confidence interval is 97.18%~99.67%), and accuracy is 98.84% (confidence interval is 97.50%~99.47%). The Kappa is 0.9715, reach "K>0.75", which proves that the results of this study are in good consistency.

## Annex 1:

NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR	NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR
1	F	39	Positive	Positive	37	M	44	Positive	Positive
2	F	36	Positive	Positive	38	F	37	Positive	Positive
3	M	50	Positive	Positive	39	M	47	Positive	Positive
4	M	48	Positive	Positive	40	F	81	Positive	Positive
5	M	62	Positive	Positive	41	F	42	Positive	Positive
6	F	87	Positive	Positive	42	M	45	Positive	Positive
7	F	23	Positive	Positive	43	M	60	Positive	Positive
8	M	22	Positive	Positive	44	M	52	Positive	Positive
9	F	38	Positive	Positive	45	F	86	Positive	Positive
10	F	24	Positive	Positive	46	M	63	Positive	Positive
11	M	31	Positive	Positive	47	M	56	Positive	Positive
12	M	63	Positive	Positive	48	M	24	Positive	Positive
13	F	41	Positive	Positive	49	F	34	Positive	Positive
14	M	37	Positive	Positive	50	M	42	Positive	Positive
15	M	28	Positive	Positive	51	M	49	Positive	Positive
16	F	32	Positive	Positive	52	M	52	Positive	Positive
17	F	24	Positive	Positive	53	M	28	Negative	Negative
18	M	49	Positive	Positive	54	F	73	Positive	Positive
19	M	34	Positive	Positive	55	M	48	Negative	Negative
20	F	53	Positive	Positive	56	M	42	Negative	Negative
21	F	25	Positive	Positive	57	M	38	Positive	Positive
22	M	38	Positive	Positive	58	F	44	Positive	Positive
23	F	74	Positive	Positive	59	M	27	Negative	Negative
24	M	33	Positive	Positive	60	F	46	Negative	Negative
25	F	31	Positive	Positive	61	F	33	Negative	Negative
26	F	56	Positive	Positive	62	F	52	Negative	Negative
27	F	34	Positive	Positive	63	F	80	Positive	Positive
28	F	69	Positive	Positive	64	F	24	Positive	Positive
29	F	35	Positive	Positive	65	F	51	Positive	Positive
30	F	28	Positive	Positive	66	M	61	Positive	Positive
31	M	40	Positive	Positive	67	F	52	Positive	Positive
32	M	61	Positive	Positive	68	M	18	Positive	Positive
33	M	29	Positive	Positive	69	F	56	Positive	Positive
34	F	46	Positive	Positive	70	M	52	Positive	Positive
35	F	58	Positive	Positive	71	M	54	Positive	Positive
36	F	58	Positive	Positive	72	F	55	Positive	Positive



NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR	NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR
73	M	44	Positive	Positive	107	M	54	Positive	Positive
74	M	48	Positive	Positive	108	M	29	Positive	Positive
75	M	43	Positive	Positive	109	M	50	Positive	Positive
76	M	37	Positive	Positive	110	M	27	Positive	Positive
77	M	42	Positive	Positive	111	M	25	Positive	Positive
78	M	57	Positive	Positive	112	F	35	Positive	Positive
79	M	65	Positive	Positive	113	M	23	Positive	Positive
80	M	41	Positive	Positive	114	M	22	Positive	Positive
81	M	31	Positive	Positive	115	F	51	Positive	Positive
82	M	65	Positive	Positive	116	M	35	Positive	Positive
83	M	59	Positive	Positive	117	F	48	Positive	Positive
84	M	48	Positive	Positive	118	F	35	Positive	Positive
85	M	56	Positive	Positive	119	F	33	Positive	Positive
86	M	63	Positive	Positive	120	M	32	Positive	Positive
87	M	66	Positive	Positive	121	F	42	Positive	Positive
88	M	58	Positive	Positive	122	M	43	Positive	Positive
89	M	42	Positive	Positive	123	F	46	Positive	Positive
90	M	54	Positive	Positive	124	F	73	Positive	Positive
91	M	59	Positive	Positive	125	M	39	Positive	Positive
92	F	43	Positive	Positive	126	F	19	Positive	Positive
93	M	66	Positive	Positive	127	M	20	Positive	Positive
94	M	38	Positive	Positive	128	F	20	Positive	Positive
95	M	33	Positive	Positive	129	F	25	Positive	Positive
96	M	31	Positive	Positive	130	F	63	Positive	Positive
97	M	44	Positive	Positive	131	F	29	Positive	Positive
98	M	59	Positive	Positive	132	F	39	Positive	Positive
99	M	60	Positive	Positive	133	M	77	Positive	Positive
100	M	38	Positive	Positive	134	F	65	Positive	Positive
101	M	63	Positive	Positive	135	M	60	Positive	Positive
102	M	60	Positive	Positive	136	M	44	Positive	Positive
103	F	55	Positive	Positive	137	F	41	Positive	Positive
104	M	33	Positive	Positive	138	M	80	Positive	Positive
105	F	48	Positive	Positive	139	M	42	Positive	Positive
106	F	52	Positive	Positive	140	F	59	Positive	Positive

Annex 2:

NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR	NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR
1	M	54	Positive	Positive	31	M	66	Positive	Positive
2	M	33	Positive	Positive	32	F	64	Positive	Positive
3	M	22	Positive	Positive	33	F	28	Positive	Positive
4	M	20	Positive	Positive	34	F	67	Positive	Positive
5	F	72	Positive	Positive	35	M	21	Positive	Positive
6	F	47	Positive	Positive	36	M	37	Positive	Positive
7	F	76	Positive	Positive	37	F	54	Positive	Positive
8	M	29	Positive	Positive	38	M	34	Positive	Positive
9	M	47	Positive	Positive	39	M	41	Positive	Positive
10	F	28	Positive	Positive	40	M	30	Positive	Positive
11	F	32	Positive	Positive	41	F	25	Positive	Positive
12	F	30	Positive	Positive	42	M	63	Positive	Positive
13	M	28	Positive	Positive	43	M	46	Positive	Positive
14	M	18	Positive	Positive	44	M	27	Positive	Positive
15	M	21	Positive	Positive	45	F	35	Positive	Positive
16	F	29	Positive	Positive	46	M	22	Positive	Positive
17	F	41	Positive	Positive	47	M	43	Positive	Positive
18	F	59	Positive	Positive	48	M	27	Positive	Positive
19	M	61	Positive	Positive	49	F	92	Positive	Positive
20	F	48	Positive	Positive	50	M	94	Positive	Positive
21	M	41	Positive	Positive	51	M	30	Positive	Positive
22	F	44	Positive	Positive	52	F	34	Positive	Positive
23	M	20	Positive	Positive	53	F	48	Positive	Positive
24	M	56	Positive	Positive	54	M	50	Positive	Positive
25	F	24	Positive	Positive	55	F	42	Positive	Positive
26	M	28	Positive	Positive	56	M	32	Positive	Positive
27	F	49	Positive	Positive	57	F	35	Positive	Positive
28	M	35	Positive	Positive	58	F	60	Positive	Positive
29	F	74	Positive	Positive	59	M	25	Positive	Positive
30	F	29	Positive	Positive	60	M	30	Positive	Positive



Annex 3:

NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR	NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR
1	F	23	Positive	Positive	11	F	44	Positive	Positive
2	M	14	Positive	Positive	12	M	47	Positive	Positive
3	M	51	Negative	Negative	13	M	37	Negative	Positive
4	M	67	Positive	Positive	14	M	51	Positive	Positive
5	F	44	Positive	Positive	15	F	75	Positive	Positive
6	F	26	Negative	Negative	16	F	60	Negative	Negative
7	F	38	Positive	Positive	17	F	75	Negative	Negative
8	M	36	Positive	Positive	18	F	34	Positive	Positive
9	F	35	Negative	Positive	19	M	25	Negative	Positive
10	F	43	Positive	Positive	20	M	75	Positive	Positive

## Annex 4:

NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR	NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR
1	F	32	Negative	Negative	37	M	28	Negative	Negative
2	F	33	Negative	Negative	38	F	24	Negative	Negative
3	F	23	Negative	Negative	39	M	39	Negative	Negative
4	F	35	Negative	Negative	40	F	49	Negative	Negative
5	F	35	Negative	Negative	41	M	31	Negative	Negative
6	M	30	Negative	Negative	42	F	58	Negative	Negative
7	F	39	Negative	Negative	43	M	35	Negative	Negative
8	F	30	Negative	Negative	44	F	40	Negative	Negative
9	F	28	Negative	Negative	45	M	33	Negative	Negative
10	M	28	Negative	Negative	46	M	63	Negative	Negative
11	F	30	Negative	Negative	47	F	33	Negative	Negative
12	F	25	Negative	Negative	48	F	30	Negative	Negative
13	F	44	Negative	Negative	49	F	24	Negative	Negative
14	F	37	Negative	Negative	50	M	34	Negative	Negative
15	F	32	Negative	Negative	51	M	42	Negative	Negative
16	F	38	Negative	Negative	52	F	37	Negative	Negative
17	F	31	Negative	Negative	53	F	39	Negative	Negative
18	M	29	Negative	Negative	54	F	33	Negative	Negative
19	F	31	Negative	Negative	55	F	35	Negative	Negative
20	M	43	Negative	Negative	56	M	26	Negative	Negative
21	M	35	Negative	Negative	57	M	22	Negative	Negative
22	F	31	Negative	Negative	58	M	35	Negative	Negative
23	F	39	Negative	Negative	59	F	28	Negative	Negative
24	F	33	Negative	Negative	60	F	30	Negative	Negative
25	F	50	Negative	Negative	61	F	37	Negative	Negative
26	F	37	Negative	Negative	62	F	37	Negative	Negative
27	F	34	Negative	Negative	63	F	27	Negative	Negative
28	F	32	Negative	Negative	64	M	43	Negative	Negative
29	M	22	Negative	Negative	65	M	37	Negative	Negative
30	F	42	Negative	Negative	66	F	60	Negative	Negative
31	F	58	Negative	Negative	67	M	44	Negative	Negative
32	M	25	Negative	Negative	68	F	37	Negative	Negative
33	M	26	Negative	Negative	69	F	40	Negative	Negative
34	F	37	Negative	Negative	70	F	33	Negative	Negative
35	F	28	Negative	Negative	71	F	30	Negative	Negative
36	F	32	Negative	Negative	72	M	23	Negative	Negative

NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR	NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR
73	F	37	Negative	Negative	111	F	31	Negative	Negative
74	M	25	Negative	Negative	112	F	34	Negative	Negative
75	M	27	Negative	Negative	113	F	46	Negative	Negative
76	F	22	Negative	Negative	114	M	33	Negative	Negative
77	F	37	Negative	Negative	115	M	41	Negative	Negative
78	F	35	Negative	Negative	116	F	36	Negative	Negative
79	M	36	Negative	Negative	117	F	31	Negative	Negative
80	M	22	Negative	Negative	118	F	41	Negative	Negative
81	M	30	Negative	Negative	119	F	34	Negative	Negative
82	M	35	Negative	Negative	120	F	33	Negative	Negative
83	M	27	Negative	Negative	121	M	38	Negative	Negative
84	M	45	Negative	Negative	122	M	48	Negative	Negative
85	M	34	Negative	Negative	123	F	35	Negative	Negative
86	M	46	Negative	Negative	124	M	25	Negative	Negative
87	F	20	Negative	Negative	125	M	29	Negative	Negative
88	F	40	Negative	Negative	126	F	37	Negative	Negative
89	M	34	Negative	Negative	127	F	41	Negative	Negative
90	M	28	Negative	Negative	128	F	37	Negative	Negative
91	F	42	Negative	Negative	129	F	30	Negative	Negative
92	F	28	Negative	Negative	130	F	34	Negative	Negative
93	M	29	Negative	Negative	131	F	26	Negative	Negative
94	F	34	Negative	Negative	132	M	38	Negative	Negative
95	M	37	Negative	Negative	133	F	42	Negative	Negative
96	M	35	Negative	Negative	134	F	37	Negative	Negative
97	M	22	Negative	Negative	135	M	45	Negative	Negative
98	M	37	Negative	Negative	136	F	28	Negative	Negative
99	F	39	Negative	Negative	137	F	29	Negative	Negative
100	M	53	Negative	Negative	138	F	27	Negative	Negative
101	M	51	Negative	Negative	139	F	39	Negative	Negative
102	M	24	Negative	Negative	140	F	25	Negative	Negative
103	F	34	Negative	Negative	141	F	33	Negative	Negative
104	F	32	Negative	Negative	142	F	27	Negative	Negative
105	M	22	Negative	Negative	143	F	31	Negative	Negative
106	F	29	Negative	Negative	144	F	32	Negative	Negative
107	M	34	Negative	Negative	145	F	29	Negative	Negative
108	M	41	Negative	Negative	146	F	36	Negative	Negative
109	F	35	Negative	Negative	147	F	35	Negative	Negative
110	F	28	Negative	Negative	148	F	33	Negative	Negative

NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR	NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR
149	F	33	Negative	Negative	187	F	23	Negative	Negative
150	F	41	Negative	Negative	188	F	39	Negative	Negative
151	F	36	Negative	Negative	189	F	23	Negative	Negative
152	F	33	Negative	Negative	190	M	30	Negative	Negative
153	F	33	Negative	Negative	191	M	28	Negative	Negative
154	M	24	Negative	Negative	192	M	25	Negative	Negative
155	F	35	Negative	Negative	193	F	38	Negative	Negative
156	M	28	Negative	Negative	194	M	34	Negative	Negative
157	F	29	Negative	Negative	195	M	38	Negative	Negative
158	F	47	Negative	Negative	196	F	24	Positive	Negative
159	M	27	Negative	Negative	197	F	29	Negative	Negative
160	M	31	Negative	Negative	198	F	29	Negative	Negative
161	F	32	Negative	Negative	199	F	30	Negative	Negative
162	M	32	Negative	Negative	200	F	36	Negative	Negative
163	F	32	Negative	Negative	201	M	31	Negative	Negative
164	F	34	Negative	Negative	202	F	59	Negative	Negative
165	M	32	Negative	Negative	203	F	31	Negative	Negative
166	M	22	Negative	Negative	204	M	30	Negative	Negative
167	F	35	Negative	Negative	205	F	26	Positive	Negative
168	M	28	Negative	Negative	206	F	36	Negative	Negative
169	F	38	Negative	Negative	207	F	44	Negative	Negative
170	M	30	Negative	Negative	208	F	39	Negative	Negative
171	M	28	Negative	Negative	209	M	38	Negative	Negative
172	F	37	Negative	Negative	210	M	38	Negative	Negative
173	M	22	Negative	Negative	211	F	28	Negative	Negative
174	F	27	Negative	Negative	212	F	27	Negative	Negative
175	F	33	Negative	Negative	213	F	34	Negative	Negative
176	F	49	Negative	Negative	214	M	23	Negative	Negative
177	F	42	Negative	Negative	215	M	28	Negative	Negative
178	F	27	Positive	Negative	216	M	27	Negative	Negative
179	F	39	Negative	Negative	217	F	22	Negative	Negative
180	M	45	Negative	Negative	218	F	29	Negative	Negative
181	F	35	Negative	Negative	219	F	33	Negative	Negative
182	F	39	Negative	Negative	220	F	22	Negative	Negative
183	F	30	Negative	Negative	221	F	27	Negative	Negative
184	F	29	Negative	Negative	222	M	27	Negative	Negative
185	F	35	Negative	Negative	223	M	25	Negative	Negative
186	F	41	Negative	Negative	224	F	28	Negative	Negative

NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR	NO.	Geder	Age	COVID-19 Test kit	RT-PCR
225	M	36	Negative	Negative	262	F	33	Negative	Negative
226	M	32	Negative	Negative	263	M	30	Negative	Negative
227	M	37	Negative	Negative	264	F	29	Negative	Negative
228	F	25	Negative	Negative	265	M	38	Negative	Negative
229	M	35	Negative	Negative	266	F	22	Negative	Negative
230	F	34	Negative	Negative	267	F	25	Negative	Negative
231	F	29	Negative	Negative	268	F	30	Negative	Negative
232	M	22	Negative	Negative	269	F	36	Negative	Negative
233	M	23	Negative	Negative	270	M	35	Negative	Negative
234	F	25	Negative	Negative	271	M	30	Negative	Negative
235	M	29	Negative	Negative	272	F	38	Negative	Negative
236	M	27	Negative	Negative	273	F	33	Negative	Negative
237	M	23	Negative	Negative	274	M	36	Negative	Negative
238	M	26	Negative	Negative	275	M	46	Negative	Negative
239	M	27	Negative	Negative	276	M	38	Negative	Negative
240	M	35	Negative	Negative	277	M	42	Negative	Negative
241	F	30	Negative	Negative	278	M	29	Negative	Negative
242	M	34	Negative	Negative	279	M	31	Negative	Negative
243	M	29	Negative	Negative	280	F	31	Negative	Negative
244	M	30	Negative	Negative	281	F	37	Negative	Negative
245	M	28	Negative	Negative	282	M	38	Negative	Negative
246	M	23	Negative	Negative	283	F	29	Negative	Negative
247	F	29	Negative	Negative	284	F	27	Negative	Negative
248	F	32	Negative	Negative	285	M	43	Negative	Negative
249	M	26	Negative	Negative	286	M	31	Negative	Negative
250	M	22	Negative	Negative	287	M	33	Negative	Negative
251	F	28	Negative	Negative	288	M	31	Negative	Negative
252	M	26	Negative	Negative	289	M	32	Negative	Negative
253	M	39	Negative	Negative	290	M	34	Negative	Negative
254	M	23	Negative	Negative	291	F	29	Negative	Negative
255	M	30	Negative	Negative	292	F	26	Negative	Negative
256	F	52	Negative	Negative	293	F	30	Negative	Negative
257	M	29	Negative	Negative	294	F	36	Negative	Negative
258	F	58	Negative	Negative	295	M	37	Negative	Negative
259	F	51	Negative	Negative	296	M	30	Negative	Negative
260	M	28	Negative	Negative	297	F	27	Negative	Negative
261	F	37	Negative	Negative	298	F	31	Negative	Negative