

## Produktinformationen zum

# Safecare Covid-19 Antigen-Schnelltest (Abstrich)

Paul-Ehrlich-Institut 

ein vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem (Paul-Ehrlich-Institut) getesteter und empfohlener Antigen-Schnelltest.



### VORTEILE:

- einfache Handhabung & Probenentnahme der Abstrich erfolgt in nur 2.5cm Tiefe im Nasenvorhof oder alternativ im Rachenraum.
- schnelles Testergebnis innerhalb von nur 10-15 Minuten.
- Hohe Präzision: 97,27% Sensitivität bei positiver Testung  
99,42% Spezifität bei negativer Testung.
- getestet vom Paul-Ehrlich-Institut.

### Erhältlich als:

- 25er Packung zur professionellen Anwendung

# Produktdaten



**Modelbezeichnung:**

SAFECARE COVID-19 Ag  
Rapid test kit

**Hersteller:**

Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

**Klinische Studien:**

97,04% Sensitivität (131 von 135 positive Ergebnisse),  
99,44% Spezifität: (179 von 180 negativen Ergebnissen)

**Mutationen:**

erkennt zuverlässig die bekannten Mutationen -  
bestätigt durch das Paul-Ehrlich-Institut

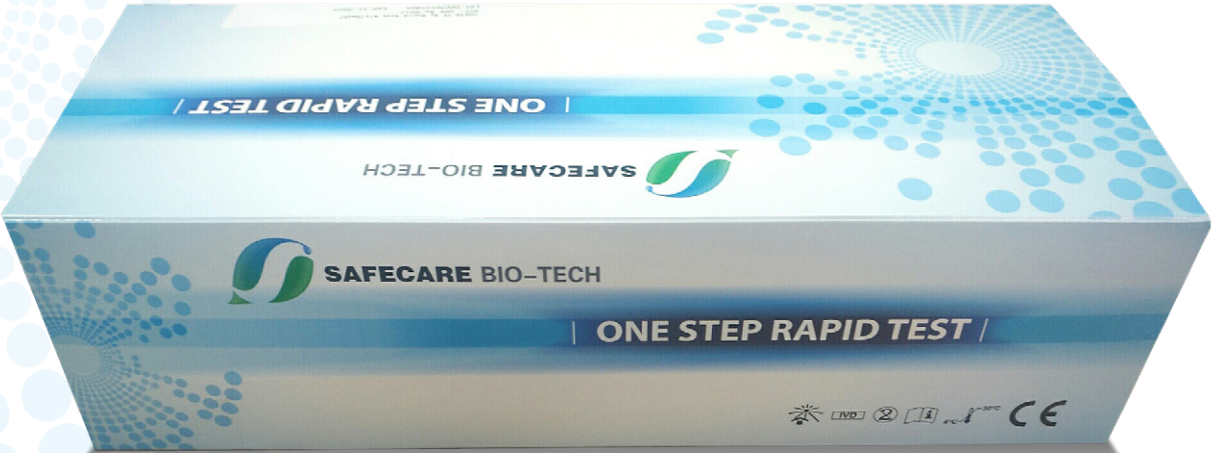
**Lagerung und Haltbarkeit:**

24 Monate bei 4 – 30°C, vor Sonneneinstrahlung  
schützen

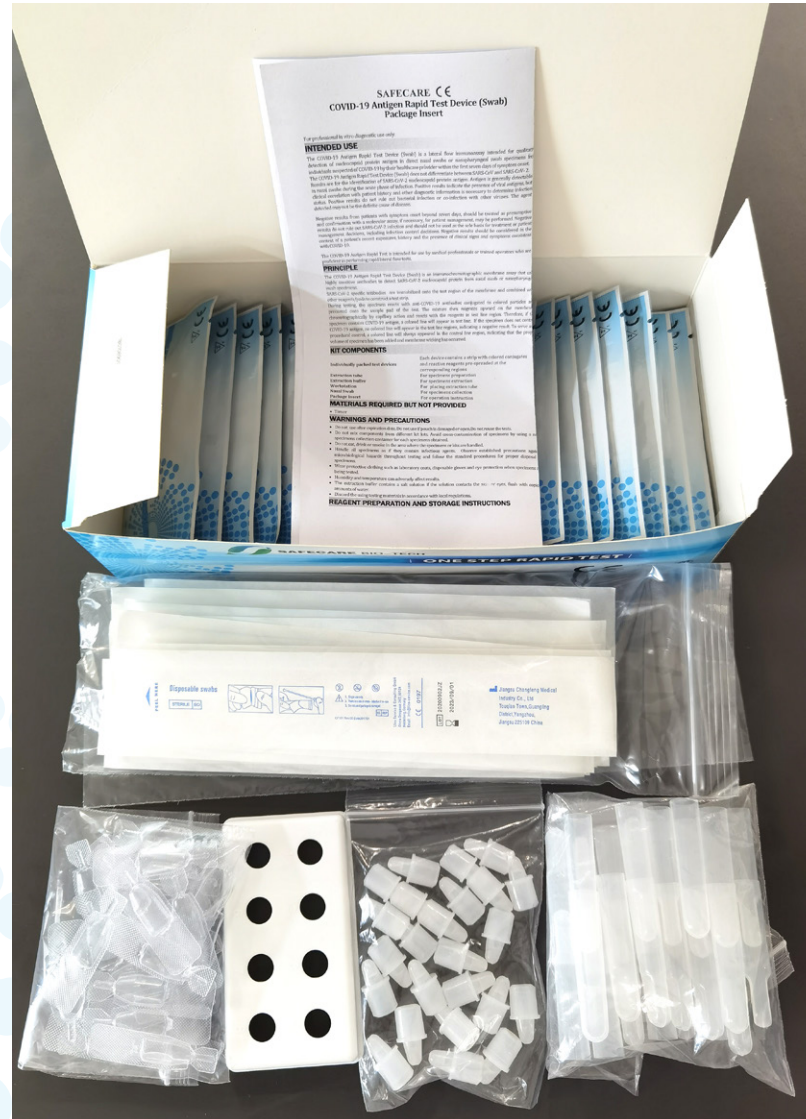
**Packungsinhalt 25er Set:  
(pro Box)**

- 25 x Covid-19 Antigen-Schnelltest Testkassetten
- 25 x Probenentnahme-Röhrchen & Verschlusskappen
- 25 x sterile Abstrichtupfer
- 25 x Extraktionspuffer-Lösung
- 1 x Schablone zum Abstellen der Proben
- 1 x Packungsbeilage

# Umverpackung 25er Set



# 25er Packung zur professionellen Anwendung



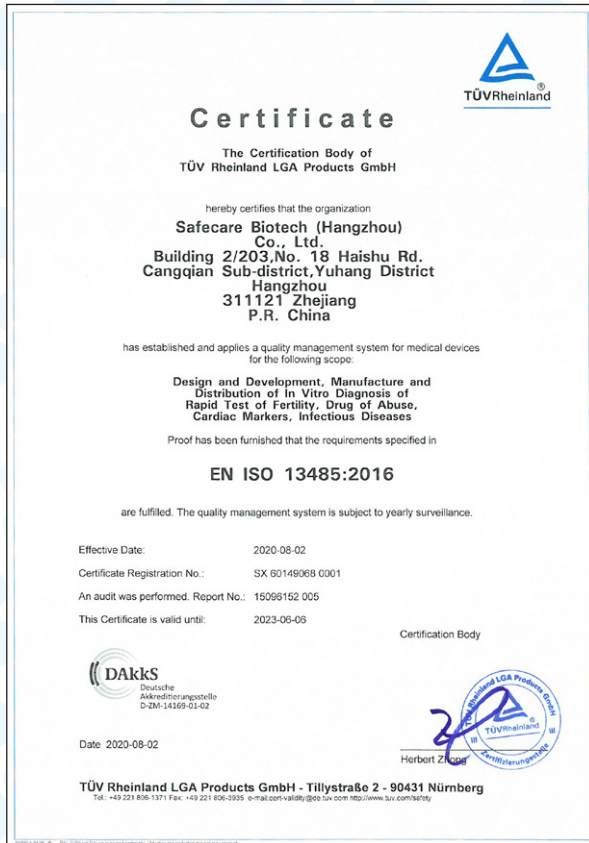
# Verpackungsdesign: 25er Packung zur professionellen Anwendung



260 x 120 x 66 mm

# Dokumente & Zertifikate

## TÜV Rheinland Zertifikat



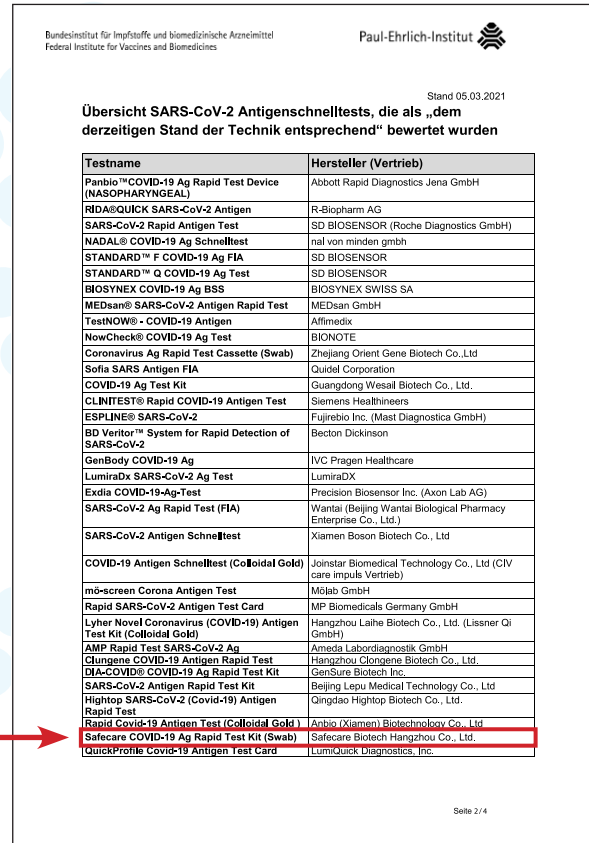
**Certificate**  
The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH hereby certifies that the organization **Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**, Building 2/203, No. 18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district, Yuhang District Hangzhou 31121 Zhejiang P.R. China has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:  
**Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnosis of Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse, Cardiac Markers, Infectious Diseases**  
Proof has been furnished that the requirements specified in **EN ISO 13485:2016** are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-08-02  
Certificate Registration No.: SX 60149068 0001  
An audit was performed. Report No.: 15098162 005  
This Certificate is valid until: 2023-06-05

DAkkS  
Deutsche Akkreditierungsstelle  
DZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg  
Tel. +49 221 806-1371 Fax. +49 221 806-3935 e-mail cert@tuev.com www.tuev.com/iso

## Übersichts-Liste Paul-Ehrlich Institut



Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

Stand 05.03.2021

**Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden**

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA® QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS	BIO SYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesal Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
m5-screen Corona Antigen Test	M5lab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Amedis Labor Diagnostik GmbH
Quingene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clingene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
<b>Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)</b>	<b>Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.</b>
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.

Seite 2/4

## EU-Konformitätserklärung



**CE** **CE**

**EC Declaration of Conformity**  
according to the Directive 98/79/EC  
(applicable to IVD Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

**Manufacturer:** Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
**Address:** Building 2/203, No. 18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121  
**EC Representative:** NIC GmbH  
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that**  
the medical device(s) **COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)** of Category: **Common/Other IVD (Devices of NOT Annex II and NOT self-test)** is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: EN ISO 23640:2015, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-2: 2009, EN 13641:2002, EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041-2008, ISO 13485:2016

Conformity assessment procedure: Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)  
Notified Body (name & number): **NOT applicable**  
Certificate & number: **NOT applicable**

Signed on 28th Sep. 2020 Place: Hangzhou, Zhejiang, China  
Signature (on behalf of the manufacturer): *Kabin Qiu* 2020.9.28  
Name of authorized signatory: Kabin Qiu  
Position held in the organization: Quality Manager  
Seal Stamp: [Red circular stamp]

# Antigen-Test Liste des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

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

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

**Allgemeine Hinweise**

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Leistung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer [Webseite zu Antigen tests auf SARS-CoV-2](#).

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreter und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem [Link in der Spalte „Deutsche\(r\) Vertreter“](#).

Die Angabe „Evaluierung PEI“ bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab ([siehe Webseite des PEI](#)).

- „Ja“ bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein“ bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Suche: Safecare

Nach 'Safecare' suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Deutsche(r) Vertreter	Testort*	Sensitivität		Spezifität	
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land			%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT199/20	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	97,27	94,45 - 98,89	99,42	97,93 - 99,93
AT349/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	98,50	94,67 - 99,82	99,45	96,99 - 99,99
AT027/21	Multi-Respiratory Virus Antigen Test Kit(Swab) (Influenza A+B/ COVID-19)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	97,04	92,59 - 99,19	99,44	96,94 - 99,99
AT319/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	Nein	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	China	NIC GmbH	Osnabrück	DE	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	98,50	94,67-96,82	99,45	96,99-99,99
AT376/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	97,04	92,59 - 99,19	99,44	96,94 - 99,99
AT483/20	Multi-Respiratory Virus Antigen Test Kit(Swab) (Influenza A+B/ COVID-19)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	<a href="#">Details</a>	POC (ohne Gerät)	97,04	92,59 - 99,19	99,44	96,94 - 99,99

1 Zeilen ausgewählt |< < 1 > >| 1 - 6 von 6

letzte Änderung: 10.03.2021 13:37 \* POC = Point of Care

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=101:100:9507865114131::: &tz=1:00>

# Packungsbeilage Seite 1



## SAFECARE One Step Rapid Test COVID-19 Antigen-Schnelltest (Abstrich) Packungsbeilage

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik

### VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigenen in direkten Nasenabstrich oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen, bei denen der Arzt innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptom Verdacht auf COVID-19 hat Beginn.

Das COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung der SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigene. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasentupfern während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als sieben Tage andauern, sollten als vermutlich infiziert behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden. 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 im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten in Einklang mit COVID-19 berücksichtigt werden.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit schnellen Querflusstests auskennen.

### PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein aus Nasentupfer- oder Nasopharynx-Tupferproben verwendet werden.

SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen herzustellen.

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf das Probenkissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Reagenzien im Testlinienbereich. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint dabei eine farbige Linie in der Testlinie. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in den Testlinienregionen keine farbige Linie was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine blau gefärbte Linie im Kontrolllinienbereich, und die blaue Farbe ändert sich während des Tests von blau nach rot, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membrandocht aufgetreten ist.

### KIT-KOMPONENTEN

<b>Einzel verpackte Testgeräte</b>	Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorverteilt sind
<b>Extraktionsrohr</b>	Zur Probenvorbereitung
<b>Extraktionspuffer</b>	Zur Probenentnahme
<b>Werkstation</b>	Arbeitsplatz
<b>Nasenabstrich</b>	Zur Probenentnahme
<b>Packungsbeilage</b>	Zur Bedienungsanleitung

### Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

- Stophur

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, indem Sie für jede erhaltene Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während der Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, wenn die Lösung die Haut oder die Augen berührt und mit reichlich Wasser spült.
- Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmateriale gemäß den örtlichen Vorschriften. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

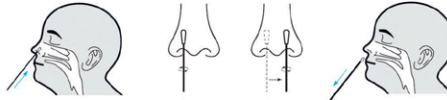
### REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

Lagern Sie nicht verwendete Testgeräte ungeöffnet bei 4 ° C-30 ° C. Bei Lagerung bei 4 ° C bis 8 ° C ist sicherzustellen, dass das Testgerät vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren oder Temperaturen über 30 ° C aussetzen.

### PROBENSAMMLUNG UND HANDLING

#### [Probenentnahme]

- Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenhandhabung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Vor dem Sammeln des Nasentupfers sollte der Patient angewiesen werden, sich die Nase zu putzen.
- **Nasentupfer:**
  - 1) Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
  - 2) Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
  - 3) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



#### • Nasopharyngealabstrich:

- 1) Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist.
- 2) Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- 3) Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.

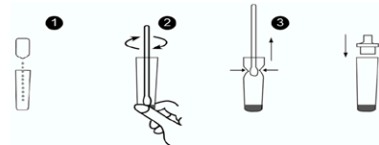


#### • Transport und Lagerung von Proben:

Die Proben sollten so bald wie möglich ausgewertet werden. Wenn ein Transport der Proben erforderlich ist, werden die folgenden Transportmedien empfohlen und getestet worden. Es wurde gezeigt, dass sie die Durchführung des Tests nicht beeinträchtigen: Hanks Balance-Mkd-Salzlösung, M5-Medium oder Kochsalzlösung Alternativ können die Proben vor dem Testen bis zu 8 Stunden in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter gehalten (2-8 ° C) oder bei Raumtemperatur (15-30 ° C) gelagert werden.

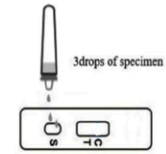
#### [Probenvorbereitung]

1. Drücken Sie die Pufferflasche und fügen Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsrohr ein und auf die Werkstation stellen.
2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das Puffer enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohrs drücken.
3. Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und rollen Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, wenn Sie es entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
4. Führen Sie eine Tropfspitze fest in das Probenentnahmeröhrchen ein.



### ASSAY-VERFAHREN

- Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur äquilibrieren (15-30 ° C oder 59-86 ° F). Für das beste Ergebnis sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
1. Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel.
  2. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und halten Sie die Probe Extraktionsröhrchen aufrecht, 3 Tropfen in die Probenverfärbung (S) geben. Starten Sie dann den Timer.
  3. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse bei 10-15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



### INTERPRETATION DES ASSAY-ERGEBNISSES

#### POSITIVES ERGEBNIS:

Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).  
**\*HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

#### NEGATIVES ERGEBNIS:

Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.

#### UNGÜLTIGES ERGEBNIS:

Im Kontrolllinienbereich (C) wird keine Linie angezeigt. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerleitung. Überprüfen Sie den Vorgang und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

### QUALITÄTSKONTROLLE

1. **Interne Kontrolle:** Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, das C-Band. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung. Überprüfen Sie andernfalls den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.
2. **Externe Kontrolle:** In der guten Laborpraxis wird empfohlen, die positiven und negativen externen Kontrollen zu verwenden, um die ordnungsgemäße Durchführung des Assays sicherzustellen.

### LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie: Ein Nebeneinander-Vergleich wurde unter Verwendung des Forschungsreagenzes und des Referenzreagenzes durchgeführt. Vergleiche mit RT-PCR:

		Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealabstrich		Verwendete Probenmatrix: Nasentupfer		Alle Proben				
		PCR Ergebnis		Gesamt		PCR-Ergebnis		Gesamt		
		Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ			
Safecare Test	Positiv	131	1	132	118	1	119	249	2	251
	Negativ	4	179	183	3	165	168	7	344	351
	Gesamt	135	180	315	121	166	287	256	346	602
	Relative Sensitivität	97,04% (92,59% ~ 99,19%)		97,52% (92,93% ~ 99,46%)		97,27% (94,45% ~ 98,89%)				
	Relative Spezifität	99,44% (96,94% ~ 99,99%)		99,40% (96,69% ~ 99,98%)		99,42% (97,93% ~ 99,93%)				
	Gesamtvereinbarung	98,41% (96,33% ~ 99,48%)		98,61% (96,47% ~ 99,62%)		98,50% (97,18% ~ 99,31%)				

2. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien wurden durchgeführt und haben gezeigt, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

DE  
1.12.9013104



# Packungsbeilage Seite 2

Kreuzreaktant	Konzentration	Kreuzreaktant	Konzentration
Adenovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Influenza B	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Respiratory Syncytial Virus	1.0 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Rhinovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Bordetella pertussis	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Enterovirus	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Haemophilus influenzae	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Legionella pneumophila	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Staphylococcus aureus	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Influenza A	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Candida albicans	1.0 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
MERS	1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL		

3. Interferenz: Die folgenden endogenen Interferenzsubstanzen wurden bei den angegebenen Konzentrationen bewertet und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenmündwässer (25%), 4-Acetamidophenol (10 mg / ml), Acetylsalicylsäure (20 mg / ml), Chlorpheniramin (5 mg / ml), Dextromethorphan (10 mg / ml), Diphenhydramin (5 mg / ml), Ephedrin (20 mg / ml), Guajakolylether (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml), Phenylpropanolamin (20 mg / ml).











## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Für professionelle In-vitro-Diagnostik und nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
2. Dieser Test erkennt sowohl lebensfähiges (lebendes) als auch nicht lebensfähiges SARS-CoV-2. Die Testleistung hängt von der Menge an Virus (Antigen) in der Probe ab und kann mit den an derselben Probe durchgeführten Viruskulturergebnissen korrelieren oder nicht.
3. Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst vom Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
5. Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.
6. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer COVID-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
8. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Kindern und Erwachsenen führen kann.
9. Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

## REFERENZ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.

## INDEX DER SYMBOLE

	Nicht zur Wiederverwendung		Nur zur In-vitro-Diagnose
	4°C - 30°C Sofort zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Lot Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für -> Tests
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Gangqian Sub-district  
Yuhang District Hangzhou, 311121, China



NIC GmbH  
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Versionsnummer: 04, Gültig ab: 2021.02.26

DE

1.12.9013104

# Klinische Test-Studie

**Clinical Evaluation Report**

**1. Purpose:**  
In order to verify the clinical performance of the improved test

**2. Material:**  
Fresh negative COVID-19 samples were collected from the hospital and validated by PCR.  
Fresh positive COVID-19 samples were collected from CDC and validated by PCR.  
Product used: COV20082701

**3. Protocol:**  
3.1 Sample Size:  
Positive Sample: >100  
Negative Sample: >150

3.2 Sample's collection:  
Nasal swab specimen or nasopharyngeal swab specimen can be used by Safecare COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) to detect the presence of SARS-CoV-2 antigen in the specimen. Internal validation studies based on Matrix Equivalency were performed on both nasal swab specimens and nasopharyngeal swab specimen, no statistic difference was observed among those specimens. All swabs were randomly blinded and assigned to testing with PCR assay as the comparator method for this study.

3.3 Sample Entry criteria:  
The samples from hospital outpatient screening cases and COVID-19 Patients who presented within 7 days of symptom onset;  
Samples of people that gender and age are not limited.

3.4 Sample Exclusion criteria:  
Samples without PCR test results;  
Samples that the quantity is not enough to complete the test;  
Samples with failed test results (C-line has not appeared);  
Freeze samples repeatedly.

3.5 Comparator method  
All samples was confirmed by PCR.  
PCR tests used from Sansure Biotech Inc. and performed on ABI7500.

**4. Operator and site:**  
Site 1:  
Study Site Info: ZHEJIANG PROVINCIAL CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION  
Researcher: Dr. ZHANG LEI  
Lab Name (or Hospital or Doctor's office) : Immunology Laboratory  
Address: 3399 Binsheng Road, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province  
Site 2:  
Study Site Info: THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL ZHEJIANG UNIVERSITY SCHOOL

**OF MEDICINE**

Researcher: Dr.Xuwei  
Lab Name (or Hospital or Doctor's office):Immunology Laboratory  
Address: No. No. 366, Wutong Road, Xihu District, Hangzhou, Zhejiang

**5. Statistical methods:**  
5.1 Statistical of test result

		Referencing reagent Test		Total
		Positive	Negative	
Research Reagent	Positive	A	B	A+B
	Negative	C	D	C+D
Total		A+C	B+D	A+B+C+D

Percent Positive Agreement=A/(A+C)\*100%  
Negative Percent Agreement=D/(B+D)\*100%  
Overall Agreement=(A+D)/(A+B+C+D)\*100%

5.2 Statistical of Specimens correlation  
Record and statistics the correlation of antigen-positive/PCR-positive and antigen-negative/PCR-positive samples with the Ct values of the PCR to determine the mean Ct value of antigen-positive samples

**6. Evaluation indicators:**  
The total PPA should be no less than 80%.  
The total NPA should be no less than 90%.

**7. Statistical results of the clinical evaluation**  
7.1 Test result

		Referencing Method (RT-PCR)		Total
		Positive	Negative	
Test-strip	Positive	131	1	132
	Negative	4	179	183
Total		135	180	315

7.2 Statistical results

Project	Value	Percentage (95% confidence interval)
Relative Sensitivity-PPA (%)	131/135	97.04% (92.59%~99.19%)
Relative Specificity-NPA (%)	179/180	99.44% (96.94%~99.99%)
Overall Agreement (%)	310/315	98.41% (96.33%~99.48%)

7.3 Kappa consistency test  
Calculate the Kappa value and standard error; test hypothesis is established for Kappa: H0: k = 0, Kappa value comes from 0 population, H1: k > 0, Kappa value comes from non-0 population, α = 0.05.

Project	Value

**Safecare COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) Performance Evaluation Report**

Kappa Value	0.9675, Good consistency.	
Standard Error Se(K)	0.0144	
95% Confidence Interval	0.9392~0.9958	
Standard Error Seθ(K)	0.056	
Test Value Z	Z=17.1747 Probability value P=0.0000	
Test Result	P<0.05,refuse H0, Kappa values come from populations other than 0.	

7.4 Specimens correlation  
The performance of Safecare COVID-19 Antigen Rapid TestKit(Swab) with positive results stratified by the comparator method (Ct) counts were collected and assessed to determine the correlation of assay performance to the Ct.

Safecare COVID-19 Antigen Rapid Test	Comparator Method (POS by Ct ≤ 40)	
	Ct < 28	Ct ≥ 28
Positive	130	1
Negative	0	4
Total	130	5
Positive Agreement(95% CI)	100.00% (97.20%~100.00%)	20.00% (0.51%~71.64%)

Based on above table, the positive agreement of the Safecare COVID-19 Antigen Rapid TestKit(Swab) is higher with samples of a Ct count <28.

**8. Conclusion**  
A side-by-side comparison was conducted using the research reagent and referencing reagent. Compare with RT-PCR:  
The Relative Sensitivity is 97.04%, the Relative Specificity is 99.44%, the Overall Agreement is 98.41%.  
In summary, The study showed that there is a high coincidence rate between the test-strip and RT-PCR, and have the equivalence on the clinical usage.

Reporter: Wei Lihua      Date: 2020.12.16