



Safecare LAIENTEST
**COVID-19 Antigen Rapid Test kit
(Swab) (self-testing)**

- CE1434 und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- 5 Sprachen: Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch und Italienisch

- Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht.
- Dieser Test ist **für Zuhause** mit selbst gesammelten Nasentupferproben bei Personen **ab 18** Jahren vorgesehen. Jugendliche oder Kinder unter 18 Jahren sollten unter Anleitung eines Erziehungsberechtigten getestet werden.
- Dieser Test verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen bei Personen mit bekanntem oder vermutetem COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome.



- 01 1x Tupfer
- 02 1x vorgefüllte Röhrchen
- 03 1x Testkassetten
- 04 1x Packungsbeilage



zur Eigenanwendung durch Laien

1er Verpackt

- Sehr bequem: Nur 2,5 cm in die Nase
- EN ISO 13485:2016 zertifiziert
- Zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests)
- Lagertemperatur: 4-30°C
- Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in 10-15 Min
- CE1434 und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Karton 600 Stk., 14kg, 52 x 43,5 x 39 cm



Spezifität
99,44%



Sensitivität
97,04%



Schnelle
Testergebnisse
In 10-15 Min

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Zum Selbsttest Packungsbeilage

CE 1434 REF COV Ag-6012H Deutsch

Nur für Selbsttests und die In-vitro-Diagnostik geeignet.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einwegtest zum Nachweis des neuen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht.

Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Nasenabstrichen bei Personen ab 18 Jahren bestimmt. Die Entnahme von Proben bei Personen unter 18 Jahren sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung suchen.

Dieser Test nutzt die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen bei Personen mit bekanntem COVID-19 oder bei Verdacht.

Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister um zusätzliche Hilfe bitten. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche Antikörper zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins aus Nasenabstrichproben verwendet.

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

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert sind und auf das Probenfenster des Tests aufgetragen wurden. Das Gemisch wandert sodann chromatographisch durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit den Reagenzien in der Testlinienregion. Wenn die Probe also COVID-19-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testzeile. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint keine farbige Linie in den Testlinienbereichen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrolllinienregion stets eine farbige Linie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Dichtwirkung der Membran erfolgt ist.

Der Test ist auf den Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichen ausgelegt, die sich von den Mutationsstellen im Spike-Protein unterscheiden. Daher ist er theoretisch in der Lage, auch Varianten in Großbritannien, Indien, Südafrika und Brasilien zu erkennen.

KOMPONENTEN DES KITS

Komponenten	1 Tests /Kit	5 Tests /Kit
COVID-19-Antigen-Test	1	5
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1	5
Sterilisierter Nasenabstrich	1	5
Packungsbeilage	1	1

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE GERÄTE

Timer

MÖGLICHE RISIKEN UND VORTEILE

• Mögliche Risiken sind:

Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.

Möglicherweise falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt Ergebnisse ablesen).

• Mögliche Vorteile sind:

Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.

Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

• Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn es beschädigt oder offen ist. Testvorrichtungen

nicht wiederverwenden.

- Im Bereich des Umgangs mit Proben oder Kits auf Essen, Trinken oder Rauchen verzichten.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Verwendete Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus. Verschlucken Sie den Puffer nicht. Wenn Sie den Puffer verschlucken, spülen Sie den Mund gründlich mit Wasser aus und geben Sie reichlich Wasser, um die Substanz zu verdünnen. Suchen Sie bei Unwohlsein sofort einen Arzt auf.
- Kinder und ältere Menschen benutzen den Test bitte unter Aufsicht.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Unbenutzte Testvorrichtungen sind ungeöffnet bei 4 bis 30 °C zu lagern. Bei Lagerung bei 4 bis 8 °C ist darauf zu achten, dass die Testvorrichtung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Testvorrichtung ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit darf nicht eingefroren oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt werden.

TESTVERFAHREN

Öffnen Sie den Karton des Kits. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung.

Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

[Vorbereitung vor der Probenahme]

1. Bereiten Sie eine ebene Fläche vor, beispielsweise einen Tisch. Vergewissern Sie sich, dass er aufgeräumt, sauber und trocken ist.

2. Legen Sie Handschmuck ab.

3. Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser oder Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände mit sauberen Einwegartikeln ab.

Zum besseren Schutz und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen werden Einwegartikel wie Handschuhe, Masken und Augenschutz (nicht in der Packung enthalten) empfohlen.

[Probenpräparation]

1. Drücken Sie das vorgestanzte Loch in der Box ein. Reißen Sie die Versiegelung vom Extraktionsröhrchen ab und setzen Sie das Röhrchen in das Loch ein.

2. Öffnen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am klebrigen Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.

3. Führen Sie die weiche Spitze des Nasentupfers vorsichtig in das linke Nasenloch ein, bei Erwachsenen etwa 2,5 cm.

Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Tiefe der Einföhrung in das Nasenloch weniger als 2,5 cm betragen und sollte von der Person, die die Probe entnimmt, sorgfältig und angemessen angepasst werden.

4. Streichen Sie 5 Mal oder öfter in kreisenden Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.

5. Führen Sie den Nasenabstrich in das rechte Nasenloch und wiederholen Sie den Vorgang, um eine ausreichende Probe zu erhalten.

6. Führen Sie den Nasenabstrich in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.

7. Drehen Sie den Nasentupfer mindestens 8-10 Mal, während Sie die Spitze des Nasentupfers gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.

8. Entfernen Sie den Nasenabstrich, während Sie ihn zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.

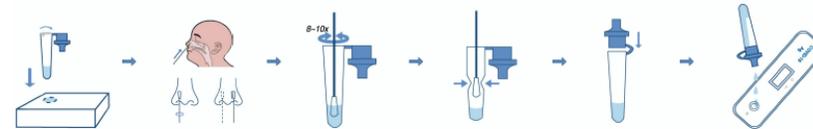
9. Setzen Sie den Tropfaufsatz fest die Öfönung des Röhrchens auf und setzen Sie das Röhrchen wieder in das Loch der Box ein.

[Testverfahren]

1. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht über die Probenvertiefung.

3. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenvertiefung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken. Starten Sie dann den Timer.



Die Versiegelung abziehen und das Röhrchen in das Loch der Box einsetzen

Föhren Sie den Nasentupfer in die richtige Tiefe ein und rollen Sie jedes Nasenloch 5-mal

Drehen Sie das Wattestöbchen 8-10 Mal

Drücken Sie auf den Tupfer und geben Sie so viel Flüssigkeit wie möglich ab

Platzieren die Kappe

3 Tropfen in die Probenvertiefung geben

4. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie es NICHT nach 20 Minuten ab.

[Nach dem Testen]

1. Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, werfen Sie alle Teile des Kits in den Abfallbeutel. Entsorgen Sie den Abfallbeutel in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

2. Wenn Sie mehr als 1 Test durchführen, reinigen Sie den Tisch mit 75%igem Alkohol oder Desinfektionsmittel. Waschen Sie sich zwischen den einzelnen Tests die Hände.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIVES ERGEBNIS		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C) und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion (T). *HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion als positiv betrachtet werden.
NEGATIVES ERGEBNIS		Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C) und keine Linie erscheint in der Testlinienregion (T).
UNGÜLTIG ERGEBNIS		Es erscheint keine Linie in der Kontrolllinienregion (C). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Eingebaute KONTROLLE

Dieser Test enthält eine eingebaute Kontrollfunktion, die C-Linie im Test. Die C-Linie entsteht nach Zugabe von Probelösung. Andernfalls überprüfen Sie den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit.

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Wenn das Testergebnis positiv ist	Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion <ul style="list-style-type: none"> Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolierung, Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen
Wenn das Testergebnis negativ ist	Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein <ul style="list-style-type: none"> Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
Wenn das Testergebnis ungültig ist	Möglicherweise durch falsche Testausführung verursacht <ul style="list-style-type: none"> Wiederholen Sie den Test Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Hinweis: Treffen Sie keine Entscheidung von medizinischer Bedeutung, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren

LEISTUNGSMERKMALE

- Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde durch Auswertung verschiedener Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. LoD ist definiert als die Viruskonzentration - $1,3 \times 10^2$ TCID₅₀/mL, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein reaktives Ergebnis liefern.
- Hochdosierter Hook-Effekt:** Bei $3,33 \times 10^5$ TCID₅₀/mL inaktivierter SARS-CoV-2 Viruskultur wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
- Klinische Studie:** Es wurde ein Vergleich mit der RT-PCR durchgeführt. Nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Testdaten beträgt die relative Sensitivität 96,4 % (212/220), die relative Spezifität 100 % (200/200) und die Gesamtübereinstimmung 98,1 % ((212+200)/420).

	PCR-Ergebnis		Gesamt	
	Positiv	Negativ		
Sicherheit Test	Positiv	212	0	212
	Negativ	8	200	208
Gesamt		220	200	420

- Kreuzreaktivität:** Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von 1×10^4 TCID₅₀/mL für Viren und 1×10^6 CFU/mL für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>

- Störsubstanzen:** Die folgenden endogenen Störsubstanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen evaluiert und es wurde keine Wirkung festgestellt.

Vollblut (2 %), drei rezeptfreie Nasensprays (10 %), drei rezeptfreie Nasentropfen (25 %), drei Nasenspülungen (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), Guajakol-Glycerin-Ether (20 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml), Osetamivirphosphat (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), Vitamin A (10 %), D-Panthenol (10 %)

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

- Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist für die Verwendung als Selbsttest bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie wird nicht als quantitativ oder semi-quantitativ bewertet.
- Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden, nicht für andere Viren oder Erreger.
- Die Leistung wurde nur mit den in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren evaluiert. Änderungen an diesen Verfahren können sich auf die Leistung des Tests auswirken.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus
- Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sollten Sie erneut testen oder sich zur Untersuchung an eine medizinische Einrichtung wenden.
- Der Test dient dem Nachweis einer Infektion und nicht der Bestimmung des Infektionsstatus. Der Test wird zur Hilfsdiagnose von Patienten mit COVID-19 verwendet und kann nicht als alleiniger diagnostischer Indikator dafür verwendet werden, ob die Testperson mit COVID-19 infiziert ist.

ZUBEHÖR

Zubehör	Hersteller	EC-Vertreter	CE-Zeichen
Abstrich A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Liins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg, Deutschland	 0197 Acc.93/42/EEC
Abstrich B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18, CP29006, Málaga, Spanien	 0197 Acc.93/42/EEC
Abstrich C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., Ltd. No.339 Beihai West Road, Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beragthmore Road, Derry, BT48 8SE Nordirland	 0197 Acc.93/42/EEC

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Lagerung zwischen 4 und 30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Chargennummer
	Verfallsdatum		Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft		CE-Zeichen
	Importeur		
	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311121, China Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn		NIC GmbH Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel.: +49 541 9116706 Email: info@nic-industry.com
	Angela Q. GmbH Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE Tel.: +49 (0) 69 95635730 Mobil: +49 (0) 176 3117 7329 Email: info@angelaq.de		



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-460/2021
 EC Design-examination
 Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
 that manufactured by:

Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
 311121 Hangzhou, Building 2/203, No. 18 Haishu
 Rd.Cangqian Subdistrict, Yuhang District, China

in vitro diagnostic medical devices
 for self-testing

COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Swab)

in terms of design documentation, comply with requirements
 of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
 implemented into Polish law,
 as evidenced by the audit conducted by the PCBC
 Validity of the Certificate: from 23.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 23.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 23.09.2021



Issued under the Contract No. MD-117/2021
 Application No: 218/2021
 Certificate bears the qualified signature.
 Warsaw, 23.09.2021
 Module A1

Vice-President

CE Zertifikat



EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC
 (For self-testing of ANNEX II of IVDD)

Manufacturer: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Address: Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121
 Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC Representative: NIC GmbH
 Erlenweg 13,49076 Osnabrück,Germany

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that
the medical device(s) Product Name COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)
 For Self-testing

Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable) Cassette(Cov Ag-6012H)

of Category : Self-test of Annex II

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 ISO23640:2015	EN ISO 18114-1:2011
	EN 13612:2002	EN ISO15223-1:2016
	EN 13641:2002	EN13532: 2002
	EN ISO 14971:2019	EN 62366:2015
	ISO13485:2016	EN ISO 17511:2003

Conformity assessment procedure **EC Declaration of Conformity(Annex III,- Section 6)**

Notified Body (name & number) POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.
 Notified Body number : 1434

Signed on: 2021. 6. 10 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer) 

Name of authorized signatory:  Kebin, Qin

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:

EU-Konformitätserklärung

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority	
Code DE/CA11	
Bezeichnung / Name Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg	
Staat / State Deutschland	Land / Federal state Niedersachsen
Ort / City Oldenburg	Postleitzahl / Postal code 28122
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Theodor-Tantzen-Platz 8	
Telefon / Phone +49-441-7990	Telefax / Fax +49-441-7992700
E-Mail / E-mail poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de	

Anzeige / Notification	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 06.11.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA11/923-4328
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

MDR-Zertifikat



Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

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

klinischer Bericht

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



Stand 30.03.2021

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
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX 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 Wesail 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)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hanzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clungene 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
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumQuick Diagnostics, Inc.

Paul-Ehrlich-Institut

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)

For Self-Testing Package Insert



For self testing and in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is a single-use test kit intended to detect the novel coronavirus SARS-CoV-2 that causes COVID-19. This test is intended for home use with self-collected nasal swab samples in individuals aged 18 and older. Sampling from anyone under the age of 18 should be performed under the guidance of an adult. People who are unable to carry out the test on their own should seek support. This test utilizes the lateral flow immunosassay technology for the detection of nucleocapsid protein antigen in individuals with known or suspected COVID-19. Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2. Individuals who test positive should self-isolate and seek additional care from their healthcare provider. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection. Individuals who test negative and continue to experience COVID-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive antibodies to detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein from nasal swab specimens. SARS-CoV-2 specific antibodies are immobilized onto the test region of the membrane and combined with other reagents/pads to construct a test strip. During testing, the specimen reacts with anti-COVID-19 antibodies conjugated to colored particles and precoated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the reagents in test line region. Therefore, if the specimen contains COVID-19 antigen, a colored line will appear in test line. If the specimen does not contain COVID-19 antigen, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appeared in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred. The test is designed to detect nucleocapsid protein antigens in nasal swab specimens, which is different from the mutation sites have occurred in the spike protein, so it is theoretically able to detect variants including those in UK, India, South Africa and Brazil.

KIT COMPONENTS

Component	1 Test /Kit	5 Tests /Kit
COVID-19 Antigen Test	1	5
Extraction tube with buffer	1	5
Sterilized nasal swab	1	5
Package insert	1	1

ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT

Timer

POTENTIAL RISKS AND BENEFITS

- Potential risks include:
 - Possible discomfort during sample collection.
 - Possible incorrect test results (see Read Results section).
 - Potential benefits include:
 - The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.
 - The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use after expiration date. Do not use if kit is damaged or open. Do not reuse the tests.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Discard the used testing materials in accordance with local regulations.
- The extraction buffer contains a soft sedulous agent, which in the contact contacts the skin or eyes, flush with copious amounts of water.Don't swallow the buffer.When swallowing the buffer, rinse the mouth thoroughly with water and give plenty of water to dilute the substance.If any discomfort, seek medical attention immediately.
- Children and elder please use the test under the guardian.

STORAGE AND STABILITY

Store unused test devices unopened at 4°C-30°C. If stored at 4°C-8°C, ensure that the test device is brought to room temperature before opening. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. Do not freeze the kit or expose the kit over 30°C.

TEST PROCEDURE

Open the kit box, Check the components before use.

Please read all instructions carefully before you begin.

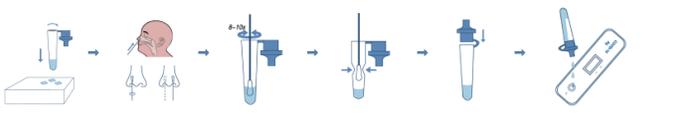
- Get a fat area ready, like a table. Make sure it is clear, clean and dry.
- Take off hand jewelry.
- Wash your hands for 20 seconds. Use soap and warm water, or hand sanitizer. Dry your hands using clean disposable paper towels.
- For better protection and avoid cross-contamination, disposable gloves, masks and eye protection (not provided in the package) are recommended.

[Specimen Preparation]

- Press the hole on the box, peel off the foil film on the extraction tube and insert into the hole.
- Open nasal swab package at the sticky end and take the nasal swab out.
- Gently insert the soft tip of the nasal swab into left nostril about 2.5cm (1 inch) for adult. Note: For child, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than 2.5 cm and should be carefully and appropriately adjusted by the person, who collects sample.
- Firmly brush against the inside of the nostril in a circular motion 5 times or more.
- After the nasal swab to the right nostril and repeat the previous action. Make sure an adequate sample is collected.
- Insert the nasal swab into the tube which contains extraction buffer.
- Rotate nasal swab at least 8-10 times while pressing nasal swab tip against the bottom and the side of the tube.
- Remove the nasal swab while squeezing and turning the nasal swab against the sides of the tube to release as much liquid as possible.
- Cover the tube with dropper tip tightly and insert the tube back into the box.

[Test Procedure]

- Open the sealed pouch and take out the test cassette. For best results, the test should be performed in one hour.
- Hold the tube vertically upside down over the sample well.
- Add 3 drops specimen into the sample well by gently squeezing the sides of the tube, then start the timer.



Peel off the foil film on the extraction tube and insert into the hole

Insert nasal swab to an appropriate depth, not less than 2.5 cm and rotate 5 times in each nostril

Rotate the swab 8-10 times

Press the swab and release as much liquid as possible

Place the cap

Add 3 drops to sample well(s)

4.Wait for colored lines to appear.The test result can be read in 10-15 minutes. DO NOT read after 20 minutes.

[After the testing]

1. After you have done the test, put all parts of the kit in the waste bag. Discard the waste bag in accordance with local regulations.

2. If you are doing more than 1 test, clean the table with 75% alcohol or sanitizer. Wash your hands between each test.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

POSITIVE RESULT		A colored line appears in the control line region (C) and a colored line appears in test line region (T). <p>*NOTE: The intensity of the color in the test line region will vary depending on the concentration of COVID-19 antigen in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.</p>
NEGATIVE RESULT		A colored line appears in the control line region (C) and no line appears in test line region (T).
INVALID RESULT		No line appears in control line region(C). Insufficient buffer volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the procedure with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

BUILT-IN CONTROL

This test contains a built-in control feature, the C line on the test. The C line develops after adding sample solution. Otherwise, review the whole procedure and repeat test with a new device.

WHAT SHOULD I DO AFTER TEST

If the test result is positive

- There is currently a suspicion of a COVID-19 infection
 - Contact your doctor / general practitioner or the local health department immediately
 - Comply with local guidelines for self-isolation
 - To have a PCR confirmatory test performed

If the test result is negative

- Continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures
 - An infection may also be present if the test is negative
 - If it is suspected, repeat the test after 1 - 2 days, as the coronavirus cannot be accurately detected in all phases of an infection

If the test result is invalid

- Possibly caused by incorrect test execution
 - Repeat the test
 - If the test results remain invalid, contact a doctor or a COVID-19 test center

Note: Do not take any decision of medical relevance without first consulting your medical practitioner

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Limit of Detection: The Limit of Detection (LoD) was determined by evaluating different dilutions of heat inactivated SARS-CoV-2 virus. LoD is defined as the virus concentration - 1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL at which a minimum of 19 replicates out of 20 generate a Reactive result.
- High-dose Hook Effect: No hook-effect was observed at 3.33X10⁷ TCID₅₀/mL of inactivated SARS-CoV-2 virus culture.
- Clinical study: A comparison was conducted with RT-PCR, according the test data listed below table, the Relative Sensitivity is 96.4% (212/220), the Relative Specificity is 100%(200/200) and the overall agreement is 98.1% ((212+200)/420).

		PCR result		Total
		Positive	Negative	
Safecare Test	Positive	212	0	212
	Negative	8	200	208
	Total	220	200	420

4. Cross-reactivity: Cross-reactivity studies were performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below at concentration of 1x10⁷ TCID₅₀/mL for viruses and 1x10⁸ CFU/mL for bacteria.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>

5. Interference: The following endogenous interference substances were evaluated at the concentrations listed and no effect was found.

Whole blood (2%), three OTC nasal sprays (10%), three OTC nasal drop (25%), three nasal mouthwashes (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylic acid (20mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramine (5mg/mL), Ephedrine (20mg/mL), Guaifolins glycol ether (20mg/mL), Oxymetazolin (100mg/mL), Phenylephrine (100mg/mL), Phenylephrandiamine (20mg/mL), Oseltamivir Phosphate (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL), Vitamin A (10%), D-Pantened (10%)

LIMITATIONS AND POSSIBLE ERRORS

- The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is intended for use as a self-test and may only be used for qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens. The colour intensity of a positive line shall not be evaluated as quantitative or semi-quantitative.
- The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) should be only for the detection of SARS-CoV-2 antigen, not for any other viruses or pathogens.
- The performance was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
- A negative result does not exclude the possibility of COVID-19 infection.
- The results obtained with this assay, especially in the case of weak test lines which are difficult to interpret, should retest or go to a medical institution for testing.
- The test is intended for infection detection and not for determine infection status.The test is used for the auxiliary diagnosis of patients with the COVID-19 and can not be used as the sole diagnostic indicator of whether the test subject is infected with the COVID-19.

ACCESSORIES

Accessory	Manufacturer	EC Representative	CE Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. <p>Toujiao Town,Guangding District <p>Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China</p></p>	Lins Service & Consulting GmbH <p>Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg <p>Germany</p></p>	
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. <p>1-2 Floor,3-919 Yongzheng Street, Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China</p>	CMC Medical Devices & Drugs S.L. <p>CHoracio Lengo <p>No.18,CP29006,Málaga,Spain</p></p>	
Swab C	QIOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. <p>No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China</p>	Wellking Ltd <p>Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE <p>Northern Ireland</p></p>	
Swab D	Jiangsu HanHeng Medical Technology Co.,Ltd. <p>16-B4,#1 North Qingyang Road, Tiaanning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China</p>	Luxus lebenswelt GmbH <p>Koshstr.1,47877,Willich,Germany</p>	
Swab E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd <p>Toujiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China</p>	Riomavix S.L. <p>Calle de Almirans 55,1D, Madrid 28039 Spain</p>	

INDEX OF SYMBOLS

	Do not reuse		In vitro diagnostic use only
	Stored between 4-30°C		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight		Lot number
	Use-by date		Contains sufficient for <-> tests
	Manufacturer		Date of Manufacture
	Sterilized using ethylene oxide		Sterilized using irradiation
	Authorized Representative in the European Community		CE Mark
	Importer		Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. <p>Building 2/203, No.18 Haishu Rd., Cangjiang Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311121, China <p>Tel/Fax: +86 571 81389219 <p>Email: admin@safecare.com.cn</p></p></p>
	NIC GmbH <p>Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany <p>Mobil: +49 (0) 9116706 <p>Email:info@nic-industry.com</p></p></p>		EC REP

Angela G. GmbH
Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE
Tel.: +49 (0) 69 95635730
Mobil: +49 (0) 176 3117 7329
Email: info@angela.de

Version No.: 02 Revision Date: 2021.11.19

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Zum Selbsttest Packungsbeilage



Nur für Selbsttests und die In-vitro-Diagnostik geeignet.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einwegtest zum Nachweis des neuen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht. Dieser Test ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Nasenabstrichen bei Personen ab 18 Jahren bestimmt. Die Entnahme von Proben bei Personen unter 18 Jahren sollte unter der Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen, Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung suchen. Dieser Test nutzt die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen bei Personen mit bekanntem COVID-19 oder bei Verdacht. Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister um zusätzliche Hilfe bitten. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet wurden, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister um zusätzliche Hilfe bitten. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

PRINZIP

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche Antikörper zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins aus Nasenabstrichproben verwendet. SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu erstellen.

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert sind und auf das Probenfenster des Tests aufgetragen werden. Das Gemisch migriert spontan chromatographisch durch Kapillarkwirkung entlang der Membran und reagiert mit den Reagenzien in der Testlinienregion. Wenn die Probe alle COVID-19-Antigene enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testzone. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint keine farbige Linie in der Testlinienbereichs, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrolllinienregion stets eine farbige Linie, die anzeigt, dass korrekte Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Dochtwirkung der Membran erfolgt ist. Der Test ist auf den Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichen ausgelegt, die sich von den Mutationsstellen im Spike-Protein unterscheiden. Daher ist er theoretisch in der Lage, auch Varianten in Großbritannien, Indien, Südafrika und Brasilien zu erkennen.

KOMPONENTEN DES KITS

Komponenten	1 Test /Kit	5 Tests /Kit
COVID-19-Antigen-Test	1	5
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1	5
Sterilisierte Nasenabstrich	1	5
Packungsbeilage	1	1

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE GERÄTE

Timer

MÖGLICHE RISIKEN UND VORTEILE

- Mögliche Risiken sind:
 - Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
 - Möglicherweise falsche Testergebnisse (siehe Abschnitt Ergebnisse ablesen).
- Mögliche Vorteile sind:
 - Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem medizinischen Betreuer helfen, fundierte Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
 - Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn es beschädigt oder offen ist. Testvorrichtungen nicht wiederverwenden.
- Im Bereich des Umgangs mit Proben oder Kits auf Essen, Trinken oder Rauchen verzichten.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Verwendete Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sie reichlich Wasser aus. Verschlucken Sie den Puffer nicht. Wenn Sie den Puffer verschlucken, spülen Sie den Mund gründlich mit Wasser aus und geben Sie reichlich Wasser, um die Substanz zu verdünnen. Suchen Sie bei Unwohlsein sofort einen Arzt auf.
- Kinder und ältere Menschen benutzen den Test bitte unter Aufsicht.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Benutzte Testvorrichtungen sind ungeöffnet bei 4 bis 30 °C zu lagern. Bei Lagerung bei 4 bis 8 °C ist darauf zu achten, dass die Testvorrichtung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Testvorrichtung ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Das Kit darf nicht eingefroren oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt werden.

TESTVERFAHREN

Öffnen Sie den Karton des Kits. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung. **Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.** [Vorbereitung vor der Probenahme]

- Bereiten Sie eine ebene Fläche vor, beispielsweise einen Tisch, Vergewissern Sie sich, dass er aufgeräumt, sauber und trocken ist.
- Legen Sie Handschuhe ab.
- Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser oder Handdesinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände mit sauberen Einwegartikeln ab.
- Zum besseren Schutz und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen werden Einwegartikel wie Handschuhe, Masken und Augenschutz (nicht in der Packung enthalten) empfohlen.
- [Probenpräparation]**

- Drücken Sie das vorgestanzte Loch in der Box ein, Reißen Sie die Versiegelung vom Extraktionsröhrchen ab und setzen Sie das Röhrchen in das Loch ein.
- Öffnen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am kleeblättrigen Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.
- Führen Sie die weiße Spitze des Nasentupfers vorsichtig in das linke Naseloh ein, bei Erwachsenen etwa 2,5 cm. Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Tiefe der Einführung in das Naseloh weniger als 2,5 cm betragen und sollte von der Person, die die Probe entnimmt, sorgfältig und angemessen angepasst werden.
- Streichen Sie 5 Mal oder öfter in kreisenden Bewegungen über die Innenseite des Naselohs.
- Führen Sie den Nasenabstrich in das rechte Naseloh ein und wiederholen Sie den Vorgang, um eine ausreichende Probe zu erhalten.
- Führen Sie den Nasenabstrich in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.
- Drehen Sie den Nasentupfer mindestens 8-10 Mal, während Sie die Spitze des Nasentupfers gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
- Entfernen Sie den Nasenabstrich, während Sie ihn zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.
- Setzen Sie den Tropfaufsatz fest die Öffnung des Röhrchens auf und setzen Sie das Röhrchen wieder in das Loch der Box ein.

[Testverfahren]

- Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
- Halten Sie das Röhrchen senkrecht über die Probenverflutung.
- Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenverflutung, indem Sie die Seiten des Röhrchens leicht zusammendrücken.Starten Sie dann den Timer.



4. Warten Sie, bis farbige Linien erscheinen. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden. Lesen Sie es NICHT nach 20 Minuten ab.

[Nach dem Testen]

- Nachdem Sie den Test durchgeführt haben, werfen Sie alle Teile des Kits in den Abfallbeutel, Entsorgen Sie den Abfallbeutel in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.
- Wenn Sie mehr als 1 Test durchführen, reinigen Sie den Tisch mit 75%igem Alkohol oder Desinfektionsmittel, Waschen Sie sich zwischen den einzelnen Tests die Hände.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIVES ERGEBNIS

Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C) und eine farbige Linie erscheint in der Testlinienregion (T).

***HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testlinienregion als positiv betrachtet werden.

NEGATIVES ERGEBNIS

Eine farbige Linie erscheint in der Kontrolllinienregion (C) und keine Linie erscheint in der Testlinienregion (T).

Es erscheint keine Linie in der Kontrolllinienregion (C). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Eingebaute KONTROLLE

Dieser Test enthält eine eingebaute Kontrollfunktion, die C-Linie im Test. Die C-Linie entsteht nach Zugabe von Probeklösung, Andernfalls überprüfen Sie den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuem Testkit.

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Wenn das Testergebnis positiv ist	Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion <ul style="list-style-type: none">Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen
Wenn das Testergebnis negativ ist	Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein <ul style="list-style-type: none">Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann
Wenn das Testergebnis ungültig ist	Möglicherweise wurde falsche Testausführung verursacht <ul style="list-style-type: none">Wiederholen Sie den Test Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum

Hinweis: Treffen Sie keine Entscheidung von medizinischer Bedeutung, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren

LEISTUNGSMERKMALE

- Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde durch Auswertung verschiedener Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. LoD ist definiert als die Viruskonzentration - 1,3 x 10⁷ TCID₅₀/mL, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein reaktives Ergebnis liefern.
- Hochoselektierter Hook-Effekt: Bei 3.33X10⁷ TCID₅₀/mL inaktivierter SARS-CoV-2-Viruskultur wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
- Klinische Studie: Es wurde ein Vergleich mit der RT-PCR durchgeführt. Nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Testdaten beträgt die relative Sensitivität 96,4 % (212/220), die relative Spezifität 100 % (200/200) und die Gesamtübereinstimmung 98,1 % ((212+200)/420).

		PCR-Ergebnis		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Sicherheit Test	Positiv	212	0	212
	Negativ	8	200	208
	Gesamt	220	200	420

4. Kreuzreaktivität: Es wurden Kreuzreak

INTERPRÉTATION DU RÉSULTAT DU TEST

RÉSULTAT POSITIF		Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C) et une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de test (T).
-------------------------	--	---

RÉSULTAT NEGATIF		Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C) et aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).
-------------------------	--	--

RÉSULTAT NON VALIDE		Aucune ligne n'apparaît dans la région de contrôle (C). Les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle sont un volume de solution tampon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes. Revoyez et répétez la procédure avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez le distributeur local.
----------------------------	--	--

CONTRÔLE INTÉGRÉ

Ce test contient une fonction de contrôle intégrée. La ligne C du test, La ligne C se développe après l'ajout de la solution d'échantillon. Dans le cas contraire, revoyez et répétez la procédure avec un nouveau dispositif de test.

QUE FAIRE APRÈS LE TEST ?

Si le résultat du test est positif	Il y a actuellement une suspicion d'infection par le virus de la COVID-19 <ul style="list-style-type: none">➢ Contacter immédiatement un médecin généraliste ou le service de santé local➢ Respecter les directives locales en matière d'auto-diagnostic➢ Effectuer un test PCR de confirmation
Si le résultat du test est négatif	Continuer à respecter toutes les règles applicables concernant le contact avec d'autres personnes ainsi que les mesures de protection <ul style="list-style-type: none">➢ Une infection peut également exister en cas de test négatif➢ En cas de suspicion, répéter le test après 1 à 2 jours, car le coronavirus ne peut être détecté précisément dans toutes les phases de l'infection
Si le résultat du test est non valide	Éventuellement à cause d'une mauvaise exécution du test <ul style="list-style-type: none">➢ Répéter le test➢ Si les résultats des tests restent non valides, contacter un médecin ou un centre de dépiégeage de la COVID-19

Remarque : ne prendre aucune décision d'ordre médical sans consulter un préalable son médecin traitant.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- Limite de détection** : La limite de détection (LD) a été déterminée en évaluant différentes dilutions du virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur. La LD est définie comme la concentration de virus - 1,3 x 10⁷ TCID₅₀/ml pour laquelle 19 répétitions ou moins sur 20 génèrent un résultat réactif.
- Effet croché à dose élevée** : Aucun effet croché n'a été observé à la concentration de virus de 3,33 x 10⁷ TCID₅₀/ml de virus SARS-CoV-2 inactivé en culture.
- Étude clinique** : Une comparaison des résultats par RT-PCR a été effectuée. Selon les données du test figurant dans le tableau ci-dessous, la sensibilité relative est de 96,4 % (212/220), la spécificité relative est de 100 % (200/200) et la concordance globale est de 98,1 % (212+200/420).

Test	Résultats PCR		Total
	Positifs	Négatifs	
Test Safecare	Positifs 212	0	212
Négatifs	8	200	208
Total	220	200	420

- Réactivité croisée** : Des études de réactivité croisée sont réalisées pour démontrer que le test ne réagit pas aux micro-organismes figurant dans le tableau ci-dessous à une concentration de 1 x 10⁷ TCID₅₀/ml pour les virus et 1 x 10⁷ CFU/ml pour les bactéries.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>

- Interférence** : Les substances interférentes endogènes suivantes ont été évaluées aux concentrations indiquées et aucun effet n'a été constaté.

Sang total (2 µl), trois vaporisateurs nasaux en vente libre (10 %), trois gouttes nasales en vente libre (25 %), trois bains de bouche nasaux (25 %), 4-acétamidofèneol (10 mg/ml), acide acétylsalicylique (20 mg/ml), chlorphéniramine (5 mg/ml), dextrométhorphanne (10 mg/ml), diphenhydramine (5 mg/ml), éphédrine (20 mg/ml), éther glycylique de gallocol (20 mg/ml), oxymétazoline (10 mg/ml), phényléphrine (100 mg/ml), phénylpropranolamine (20 mg/ml), phosphate d'oxeltamvir (10 mg/ml), mupirocine (10 mg/ml), vitamine A (10 %), D-panténol (10 %)

LIMITES ET ERREUR POSSIBLES

- Le kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon), destiné à être utilisé comme autotest, ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes du SARS-CoV-2. L'intensité de la couleur d'une ligne positive ne doit pas être considérée comme quantitative ou semi-quantitative.
- Le kit de test antigénique rapide COVID-19 (écouvillon) doit être utilisé pour la détection exclusive de l'infection du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Les performances ont été évaluées en utilisant uniquement les procédures indiquées dans cette notice du produit. Des modifications de ces procédures peuvent modifier les performances du test.
- Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le virus de la COVID-19.
- Les résultats obtenus avec ce test, notamment en cas de lignes de test de faible intensité et difficiles à interpréter, doivent faire l'objet d'un nouveau test ou d'un examen dans un établissement médical.
- Le test est destiné à la détection de l'infection et non à la détermination du statut de l'infection. Il est utilisé pour le diagnostic auxiliaire des patients atteints de la COVID-19 et ne peut pas être utilisé comme seul indicateur diagnostique dans le but de déterminer si le sujet est infecté par le virus de la COVID-19.

ACCESSOIRES

Accessoire	Fabricant	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Marquage CE
Écouvillon A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Toujiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Ulins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	
Écouvillon B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18, CP29006,Málaga, Spain	
Écouvillon C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Berghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	
Écouvillon D	Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co.Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	
Écouvillon E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Toujiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55,1D, Madrid 28039 Spain	

INDEX DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Pour diagnostics in vitro uniquement
	Conservé entre 4 et 30 °C		Consulter les instructions d'utilisation
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Code de lot
	Date limite d'utilisation		Contient suffisamment pour <-> tests
	Fabricant		Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Stérilisé par rayonnement
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		Marquage CE
	Importateur		

	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No.18 Haishi Rd, Cangjian Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311211, China Tel/Fax : +86 571 81388219 Email: admin@safecare.com.cn		NIC GmbH Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel. : +49 541 9116700 Email:info@nic-industry.com
--	--	--	---

	Angela Q. GmbH Bahnhofstr. 2-6, 69553 Pirmasens DE Tel. : +49 (0) 69 95635730 Mobile: +49 (0) 176 3117 7329 Email: info@angela.q.de		Numéro de version : 02 Date de révision: 2021.11.19
--	---	--	--

	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No.18 Haishi Rd, Cangjian Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311211, China Tel/Fax : +86 571 81388219 Email: admin@safecare.com.cn		NIC GmbH Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel. : +49 541 9116700 Email:info@nic-industry.com
--	--	--	---

Kit test rapido antigene COVID-19 (tampone) Per l'autotest Inserto del pacchetto

		COV Ag-6012H	Italiano
--	--	---------------------	-----------------

Solo per autotest e uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un kit di test monouso destinato a rilevare il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 che causa la COVID-19.
Questo test è destinato all'uso domestico con campioni di tampone nasale raccolti autonomamente in individui dai 18 anni in su. Il prelievo di campioni da chiunque abbia meno di 18 anni dovrebbe essere eseguito sotto la guida di un adulto. Le persone che non sono in grado di eseguire il test da sole dovrebbero cercare assistenza medica.
Questo test utilizza la tecnologia del test immunologico a flusso laterale per il rilevamento dell'antigene della proteina nucleocapside in individui con COVID-19 non sospetto.
I risultati positivi sono indicativi della presenza di SARS-CoV-2. Gli individui che risultano positivi al test dovrebbero auto-isolarsi e cercare ulteriori cure dal loro fornitore di assistenza sanitaria. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione di altri virus. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi simili a quelli della COVID dovrebbero rivolgersi al proprio fornitore di assistenza sanitaria.

PRINCIPIO

Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2 dai campioni di tampone nasale.
Gli anticorpi specifici per la SARS-CoV-2 sono immobilizzati sulla regione di test della membrana e combinati con altri reagenti/cuscinetto per formare una siringa di test.
Durante il test, il campione reagisce con gli anticorpi anti-COVID-19 coniugati a particelle colorate e pre-visualizzati sul tampone del campione del test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatografica per azione capillare e reagisce con i reagenti nella regione della linea di prova. Pertanto, se il campione contiene l'antigene COVID-19, una linea colorata apparirà nella linea del test. Se il campione non contiene l'antigene COVID-19, non apparirà alcuna linea colorata nella regione della linea del test, indicando un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.
Il test è progettato per rilevare gli antigeni della proteina nucleocapside in campioni di tampone nasale, che è diverso dai siti di mutazione si sono verificati nella proteina spike, quindi è tecnicamente in grado di rilevare le varianti tra cui quelle del UK, India, Sud Africa e Brasile.

COMPONENTI DEL KIT

Componente	1 Test/Kit	5 Test/Kit
Test dell'antigene COVID-19	1	5
Tubo di estrazione con tampone	1	5
Tampone nasale sterilizzato	1	5
Inserto del pacchetto	1	1

ATTREZZATURA SPECIALE SUPPLEMENTARE

Timer

RISCHI E BENEFICI POTENZIALI

- I rischi potenziali includono: Possibile disagio durante la raccolta di campioni d'anello. Possibili risultati errati del test (vedere la sezione Leggere i risultati).
- I potenziali benefici includono: I risultati, insieme ad altri test, possono aiutare l'Operatore sanitario a fare raccomandazioni informate sulla tua cura. I risultati di questo test possono aiutare a limitare la diffusione del COVID-19 alla tua famiglia e ad altri nella tua comunità.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non usare dopo la data di scadenza. Non utilizzare se il kit è danneggiato o aperto. Non riutilizzare il test.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui si maneggiano i campioni o i kit.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Smaltire i materiali di prova utilizzati in conformità con le normative locali.
- Il tampone di estrazione contiene una soluzione salina, se la soluzione viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua. Non ingerire il tampone. Se si ingerisce il tampone, sciacquare accuratamente la bocca con acqua e dare molta acqua per idratare la sostanza. In caso di qualsiasi disagio, consultare immediatamente un medico.
- I bambini e gli anziani sono pregati di utilizzare il test sotto il tutore.

Accessorio	Produttore	Rappresentante CE	Marchio CE
Tampone A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Toujiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Ulins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	
Tampone B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18, CP29006,Málaga, Spain	
Tampone C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Berghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	
Tampone D	Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co.Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	
Tampone E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Toujiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	

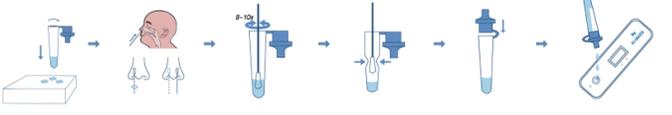
PROCEDURA DI TEST

Aprire la scatola del kit. Controllare i componenti prima dell'uso.

Leggere con attenzione tutte le istruzioni prima di iniziare.
[Preparazione prima del campionamento.]
1.Preparare un'area piana, come un tavolo. Assicurarsi che sia libero, pulito e asciutto.
2.Togliere eventuali gioielli indossati sulle mani.
3.Lavarsi le mani per 20 secondi. Usare sapone e acqua calda o disinfettante per le mani. Asciugare le mani usando tovaglioli di carta puliti e monouso.
Per una migliore protezione ed evitare la contaminazione incrociata, si raccomandano guanti monouso, mascherine e protezioni per gli occhi (non forniti nella confezione).

[Preparazione dei campioni]
1. Premere il foro sulla scatola, staccare la pellicola della provetta di estrazione e inserirlo nel foro.
2. Aprire la confezione del tampone nasale all'estremità appiccicata ed estrarre il tampone nasale.
3. Inserire delicatamente la punta morbida del tampone nasale nella narice più sinistra di circa 2,5 cm (1 pollice) per gli adulti.
4. Regolare la profondità della persona che raccoglie il campione.
5. Spazzolare fermamente l'interno della narice con un movimento circolare per 5 volte o più.
6. Spostare il tampone nasale nella narice destra e ripetere l'azione precedente. Assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato.
7. Inserire il tampone nasale nella provetta che contiene il campione di estrazione.
8. Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte premendo la punta del tampone nasale contro il fondo e il lato della provetta.
9. Rimuovere il tampone nasale premendo e rotolando il tampone nasale contro i lati della provetta per rilasciare quanto più liquido possibile.
8. Coprire bene il tubo con la punta del contagocce e reinserire la provetta nella scatola.

[PROCEDURA DI TEST]
1. Agitare la busta sigillata ed estrarre la cassetta del test. Per ottenere i migliori risultati, il test dovrebbe essere eseguito entro un'ora.
2. Tenere la provetta verticalmente a testa in giù sopra il pozzetto di campionamento.
3. Aggiungere 3 gocce di campione nel pozzetto di campionamento premendo delicatamente i lati della provetta, quindi avviare il timer.



Premere il foro sulla scatola, staccare la pellicola della provetta di estrazione e inserirlo nel foro.
Inserire il tampone nasale a una profondità appropriata, ruotare e premere in ciascuna narice 8-10 volte.
Ruotare il tampone nasale almeno 8-10 volte.
Premi il tampone e rilascia più liquido possibile.
Mettili il tappo.
Aggiungere 3 gocce di campione nel pozzetto di campionamento.

4. Attendere l'apparizione delle linee colorate. Il risultato del test può essere letto in 10-15 minuti, NON leggere dopo 20 minuti.

[Dopo il test]

1. Dopo aver fatto il test, mettere tutto il pavid del kit nel sacchetto dei rifiuti. Smaltire il sacchetto dei rifiuti in conformità con le normative locali.
2. Se si sta facendo più di 1 test, pulire il tappo con alcool al 75% o disinfettante. Lavarsi le mani tra un test e l'altro.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DI TEST

RISULTATO POSITIVO		Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e una linea colorata appare nella regione della linea di test (T). *NOTA: L'intensità del colore nella regione della linea del test varia a seconda della concentrazione dell'antigene COVID-19 nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione della linea del test dovrebbe essere considerata positiva.
---------------------------	--	--

RISULTATO NEGATIVO		Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C) e nessuna linea appare nella regione della linea di test (T).
---------------------------	--	--

NON VALIDO RISULTATO		Nessuna linea appare nella regione della linea di controllo (C). Un volume di tampone insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con un nuovo dispositivo di prova. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del test kit e contattare il distributore locale.
-----------------------------	--	--

CONTROLLO INTEGRATO

Questo test contiene una funzione di controllo integrata. La linea C del test, La linea C si sviluppa dopo l'aggiunta della soluzione campione. In caso contrario, rivedere l'intera procedura e ripetete il test con un nuovo dispositivo.

COSA DEVE FARE DOPO IL TEST

Se il risultato del test è positivo	Attualmente c'è il sospetto di un'infezione da COVID-19 <ul style="list-style-type: none">➢ Contatta immediatamente il tuo medico/medico generico o il dipartimento sanitario locale➢ Rispetta le linee guida locali per l'autoisolamento➢ Per fare eseguire un test di conferma della PCR
Se il risultato del test è negativo	Continua a rispettare tutte le norme applicabili in materia di contatto con gli altri e le misure di protezione <ul style="list-style-type: none">➢ Un'infezione può essere presente anche se il test è negativo➢ Se si sospetta, ripetere il test dopo 1 - 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi di un'infezione
Se il risultato del test non è valido	Possibilmente causato da un'errata esecuzione del test <ul style="list-style-type: none">➢ Ripetere la prova➢ Se i risultati del test rimangono non validi, contattare un medico o un centro di test COVID-19

Nota: Non prendere decisioni di rilevanza medica senza aver prima consultato il medico

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

- Limite di rilevamento**: Il limite di rilevazione (LOD) è stato determinato valutando diverse diluizioni del virus SARS-CoV-2 inattivato al rilevamento. Il LOD è definito come la concentrazione di virus - 1,3 x 10⁷ TCID₅₀/a, a cui un individuo su 19 replicati su 20 genera un risultato reattivo.
2. **Effetto Hook ad alte dosi**: Nessun effetto di aggancio è stato osservato a 3,33X10⁷ TCID₅₀/mL di cultura del virus SARS-CoV-2 inattivato.
3. **Studio clinico**: Un confronto è stato condotto con RT-PCR, secondo i dati del test elencati nella tabella sottostante. La sensibilità relativa è del 96,4% (212/220), la specificità relativa è del 100%(200/200) e l'accordo complessivo è del 98,1% (212+200/420).

	Risultato della PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Safecare Test	212	0	212
Positivo	8	200	208
Negativo	1	5	6
Totale	220	200	420

- Reattività incrociata**: Gli studi di reattività incrociata vengono eseguiti per dimostrare che il test non reagisce con i seguenti microrganismi nella tabella sottostante a una concentrazione di 1x10⁷ TCID₅₀/ml per i virus e 1x10⁷ CFU/ml per i batteri.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza virus 1	Adenovirus	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza virus 2	Rhinovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Human coronavirus 229E	Human parainfluenza virus 3	Enterovirus	<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Human coronavirus NL63	Human parainfluenza virus 4	Influenza A	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>

- Interferenza**: Le seguenti sostanze interferrenti endogene sono state valutate alle concentrazioni elencate e non è stato riscontrato alcun effetto.

Sangue intero (2%), tre spray nasali OTC (10%), tre gocce nasali OTC (25%), tre collutori nasali (25%), 4-Acetilamidofenolo (10mg/ml), acido acetilsalicylico (20mg/ml), Clorfeniramina (5 mg/ml), Dextrometorfano (10mg/ml), Difendramina (5mg/ml), Efedrina (20mg/ml), Guaicacil glicoli etere (20mg/ml), Oxymetazoline (10mg/ml), Fenilefrina (100mg/ml), Fenilpropanolamina (20mg/ml), Oseltamivir fosfato (10mg/ml), Mupirocina (10mg/ml), Vitamina A (10%), D-Pantenolo (10 %).

LIMITAZIONI E POSSIBILI ERRORI

- Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) è destinato all'uso come autotest e può essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2. L'intensità del colore di una linea positiva non deve essere valutata come quantitativa o semiquantitativa.
- Il kit per il test rapido dell'antigene COVID-19 (tampone) deve essere utilizzato solo per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2, non per altri virus o agenti patogeni.
- Le prestazioni sono state valutate utilizzando solo le procedure fornite in questo inserto del prodotto. Modificare a queste procedure possono alterare le prestazioni del test.
- Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da COVID-19.
- I risultati ottenuti con questo test, specialmente in caso di linee di test deboli che sono difficili da interpretare, dovrebbero essere ritestati o andati in un istituto medico per il test.
- Il test è inteso per il rilevamento dell'infezione e non per determinare lo stato di infezione. Il test è utilizzato per la diagnosi ausiliaria dei pazienti con il COVID-19 e non può essere utilizzato come unico indicatore diagnostico per determinare se il soggetto del test è infettato dal COVID-19.

ACCESSORI

Accessorio	Produttore	Rappresentante CE	Marchio CE
Tampone A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Toujiao Town,Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Ulins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2,69124 Heidelberg Germany	
Tampone B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18, CP29006,Málaga, Spain	
Tampone C	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,Ltd. No.339 Beihai West Road,Haimen, 226100 Jiangsu, P.R. China	Wellkang Ltd Enterprise Hub,NW Business Complex,1 Berghmore Road,Derry,BT48 8SE Northern Ireland	
Tampone D	Jiangsu Han-Heng Medical Technology Co.Ltd. 16-B4-#1 North Qingyang Road, Tianning District, Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China	Luxus lebenswelt GmbH Koshstr.1,47877,Willich,Germany	
Tampone E	Jiangsu Rongye Technology Co.,Ltd Toujiao Town,Yangzhou City,225109 Jiangsu, P.R.China	Riomavix S.L. Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain	

INDICE DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservato tra 4-30°C		Consultare le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce del sole		Numero lotto
	Data di scadenza		Materiale sufficiente per <-> test
	Produttore		Data di fabbricazione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Sterilizzato per irradiazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Marchio CE

	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd. Building 2/203, No.18 Haishi Rd, Cangjian Sub-district Yuhang District, Hangzhou, 311211, China Tel/Fax : +86 571 81388219 Email: admin@safecare.com.cn		NIC GmbH Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany Tel. : +49 541 9116700 Email:info@nic-industry.com
--	--	--	---

Declaration

Date: 29 Nov. 2021

To whom it may concern,

We, **Safecare Biothech (Hangzhou) Co., Ltd.**, having our office at F1.2 Blog.2, No.18 Haishu Road, Hangzhou 311121 China, as a manufacturer of COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) and COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva), hereby declare that our COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) and COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva) remain effective for the detection of SARS-CoV-2 antigen even in the emergence of newly discovered variant **Omicron** found in South Africa.

Since the recognition site of the raw materials used in our antigen test is the nucleocapsid protein (nucleoprotein or protein N) antigens, which is different from the mutation sites, we would like to declare that our products are theoretically able to detect this new variant in South Africa.

Lastly, We Safecare will strictly implement our quality management system and strive to provide the best products to the customers. We will also inform you officially if there is any update information of our COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) and COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva).

Yours sincerely,


SAFECARE BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.
HANGZHOU SAFECARE BIOTECH CO.,LTD.



EC Declaration of Conformity



according to the Directive 98/79/EC
(For self-testing of ANNEX II of IVDD)

Manufacturer: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Address: Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC Representative: NIC GmbH
Erlenweg 13,49076 Osnabrück,Germany

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that

the medical device(s)	Product Name	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) For Self-testing
	Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)	Cassette(Cov Ag-6012H)
of Category	: Self-test of Annex II	

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 ISO23640:2015	EN ISO 18114-1:2011
	EN 13612:2002	EN ISO15223-1:2016
	EN 13641:2002	EN13532: 2002
	EN ISO 14971:2019	EN 62366:2015
	ISO13485:2016	EN ISO 17511:2003

Conformity assessment procedure EC Declaration of Conformity(Annex III,- Section 6)

Notified Body (name & number) POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.
Notified Body number : 1434

Signed on: 2021.6.10 **Place:** Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer) _____



Name of authorized signatory: Kebin, Qiu
Position held in the company: General Manager
Seal/Stamp:



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-460/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
311121 Hangzhou, Building 2/203, No. 18 Haishu
Rd.Cangqian Subdistrict, Yuhang District, China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Swab)

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 23.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 23.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 23.09.2021



Issued under the Contract No. MD-117/2021
Application No: 218/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 23.09.2021
Module A1

Vice-President

COVID-19-Antigen-Testkit

Gebrauchsanweisung

DE

Nr.: COVID-19-NG08

Proben: Nasopharyngealabstrich/Nasenabstrich/Oropharyngealer Abstrich

Version: DE-v13-NPS-NS-OS

Erstellungsdatum: 2021-03

Nur für professionelle In-vitro-Diagnose anwendbar

BEZEICHNUNG

COVID-19-Antigen-Testkit

VERPACKUNGSSPEZIFIKATION

1 Testkassette / Beutel, 25 Testkassetten / Box oder 1 Testkassetten / Box

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt eignet sich zum qualitativen Nachweis des neuartigen Coronavirus in Nasopharynxabstrichen, Nasenabstrichen oder Oropharynxabstrichen. Es hilft bei der Diagnose einer Infektion mit neuartigen Coronaviren.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Coronavirus gehört zum β -Virus. Die Coronavirus-Pneumonie (COVID-19) ist eine akute Infektionskrankheit der Atemwege und von Mensch zu Mensch sehr einfach zu infizieren. Derzeit sind die mit dem Coronavirus infizierten Patienten die Hauptinfektionsquelle. Asymptomatische Infizierte können aber auch die Infektionsquelle sein. Nach der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit normalerweise 1 bis 14 Tage und in den meisten Fällen nur 3 bis 7 Tage. Häufige Symptome sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In einigen Fällen gehören auch verstopfte oder laufende Nase, Hals- oder Muskelschmerzen bzw. Durchfall dazu.

TESTPRINZIP

Dieses Produkt ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche monoklonale Antikörper zum Nachweis von Nucleocapsidprotein aus SARS-CoV-2 verwendet werden. Der Teststreifen besteht aus den folgenden Teilen: Probenkissen, Reagenzkissen, Reaktionsmembran und Absorptionskissen. Das Reagenzienkissen enthält das mit dem monoklonalen Antikörper gegen das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2 konjugierte kolloidale Gold; Die Reaktionsmembran enthält die Sekundärantikörper für das Nucleocapsidprotein von SARS-CoV-2. Der gesamte Streifen ist in einem Kunststoffgerät befestigt. Wenn die Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, werden die im Reagenzienkissen absorbierten Konjugate gelöst und wandern zusammen mit der Probe. Wenn SARS-CoV-2-Antigen in der Probe vorhanden ist, wird der Komplex des Anti-SARS-CoV-2-Konjugats und des Virus von den spezifischen monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern eingefangen, die auf die Testlinienregion aufgetragen sind (T). Das Fehlen der T-Linie deutet auf ein negatives Ergebnis hin. Um als prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine rote Linie im Kontrolllinienbereich (C), die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Membran-Dochtwirkungseffekt aufgetreten ist.

KIT-INHALTE

1. Testkarte
2. Probenentnahmeröhrchen
3. Rohrkappe
4. Probenabstrich

LAGERBEDINGUNGEN

1. Lagern Sie das verpackte Produkt in einem verschlossenen Beutel unter Temperatur (2-30°C bzw. 38-86°F) und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. Das Kit ist bis zum auf dem Etikett angegebenen Fälligkeitsdatum effektiv.
2. Verwenden Sie das Produkt bitte innerhalb von 1 Stunde nach dem Öffnen des verschlossenen Beutels. Bei längerer Exposition in einer heißen und feuchter Umgebung kann zur Verschlechterung des Produkts führen.
3. Die Charge und das Fälligkeitsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

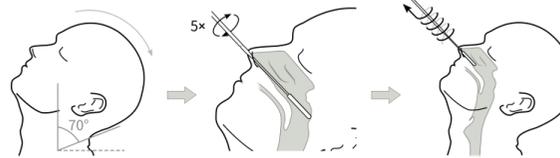
1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie dieses

- Produkt verwenden.
- Dieses Produkt ist NUR für den professionellen Gebrauch bestimmt.
- Dieses Produkt ist für Nasopharyngealabstriche, Nasenabstriche und Oropharynxabstriche geeignet. Die Verwendung anderer Probentypen kann zu ungenauen oder ungültigen Testergebnissen führen.
- Bitte stellen Sie sicher, dass eine angemessene Menge Probe zum Testen hinzugefügt wird. Zu viel oder zu wenig Probenmenge kann zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Wenn sich die Testlinie oder Kontrolllinie außerhalb des Testfensters befindet, verwenden Sie die Testkarte nicht. Das Testergebnis ist ungültig und testet die Probe erneut mit einem anderen.
- Dieses Produkt ist Einwegartikel. NICHT gebrauchte Komponenten recyceln.
- Entsorgen Sie gebrauchte Produkte, Proben und andere Verbrauchsmaterialien gemäß den einschlägigen Vorschriften als medizinische Abfälle.

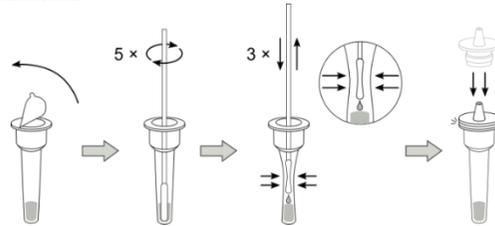
BEISPIELSAMMLUNG

Nasopharyngealabstrich:

1. Neigen Sie den Kopf des Patienten etwa 70° leicht nach hinten.
2. Führen Sie den Probenabstrich vorsichtig in ein Nasenloch gerade nach hinten (nicht nach oben) entlang des Bodens des Nasengangs ein, bis Sie die hintere Wand des Nasopharynx erreichen - im Allgemeinen die Hälfte des Abstands vom Nasenwinkel zur Vorderseite des Ohrs (ungefähr 4 bis 6 cm oder 1,6 - 2,5 Zoll).
Hinweis: Tupfer nicht erzwingen. Wenn ein Hindernis auftritt, versuchen Sie es mit dem anderen Nasenloch.
3. Reiben und rollen Sie den Tupfer vorsichtig 5 Mal.
4. Ziehen Sie den Tupfer langsam heraus, während Sie ihn drehen.



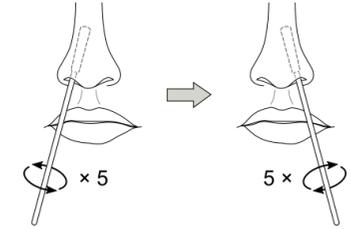
5. Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
6. Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Verwenden Sie den Tupfer, um die Lösung mindestens 5 Mal einzurühren.
7. Drücken Sie das Probenentnahmeröhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
8. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



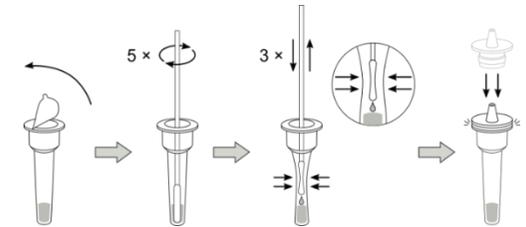
Nasenabstrich:

1. Führen Sie vorsichtig die gesamte saugfähige Spitze des Probenabstrichs in ein Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer nicht mehr als ca. 2,0 cm in die Nase ein. Drücken Sie den Tupfer NICHT mit Gewalt, um die Nase nicht zu verletzen.
2. Reiben Sie den Tupfer vorsichtig und drehen Sie ihn mindestens 20 Sekunden lang fünfmal auf einer Kreisbahn. Ziehen Sie den Probenentupfer vorsichtig heraus.

3. Verwenden Sie denselben Tupfer, um Schritt 1 und 2 im anderen Nasenloch zu wiederholen.

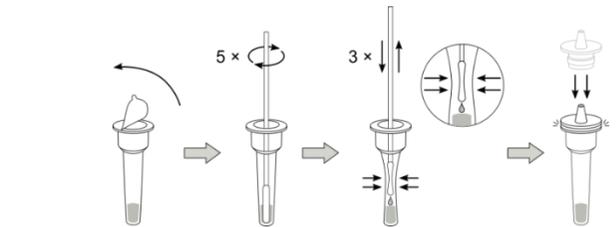
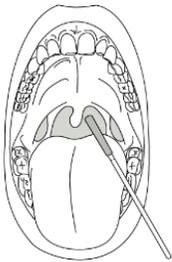


4. Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahme-Röhrchen ab.
5. Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahme-Röhrchen. Rühren Sie die Lösung mindestens fünfmal mit dem Tupfer um.
6. Drücken Sie das Probenentnahme-Röhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
7. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



Oropharyngealer Abstrich:

1. Verwenden Sie den im Kit enthaltenen Tupfer, um über die Seiten- und Hinterwände des Pharynx sowie über die intratonsilläre Spalte zu tupfen. Ziehen Sie die Aluminiumfoliendichtung von einem Probenentnahmeröhrchen ab.
2. Legen Sie den Tupfer in das Probenentnahmeröhrchen. Verwenden Sie den Tupfer, um die Lösung mindestens 5 Mal einzurühren.
3. Drücken Sie das Probenextraktionsröhrchen zusammen und bewegen Sie den Tupfer mindestens dreimal auf und ab, um die Probenlösung aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer ordnungsgemäß.
4. Setzen Sie die Röhrchenkappe fest auf das Probenentnahmeröhrchen. Stellen Sie das Röhrchen 1 Minute lang still, um virale Antigene freizusetzen.



TESTVERFAHREN

Safecare Covid-19 Antigen Rapid Test (Swab)

Nasal oder Nasopharyngelabstrichprobe (Professionelle; kein Laintest)

Hersteller	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Rep	NIC GmbH
BfArM-AT-Nummer	AT376/21
Paul Ehrlich Institute	evaluiert
EU List Device ID	#1489
HSC Common List	Ja
ISO 13485	TÜVRheinland
Empfindlichkeit	97,27%
Spezifität	99,42%
Gebrauchsanleitung	auf Deutsch

Varianten (SKU)	25er verpackt
Inhalt pro Karton/VPE	675 St./Kt.



Q safecare Los Aktionen

Nach 'safecare' suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Deutsche(r) Vertreter	Testort*
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land		
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	Details	POC (ohne Gerät)
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	Details	POC (ohne Gerät)
AT346/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Details	POC (ohne Gerät)
AT376/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Details	POC (ohne Gerät)

COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database

COVID-19 In Vitro Diagnostic Medical Device - detail

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)

Manufactured by Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd, China - www.safecare.com.cn

Device identification number	1489
CE Marking	Yes
HSC common list	Yes
HSC mutual recognition	Yes
Format	Near POC / POC
Target	Antigen
Specimen	Nasal swab
Commercial Status	Commercialised
Last Update	2021-05-12 12:58:25 CET

Show HSC list status history

Stand 16.04.2021

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
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX 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 Wesail 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)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab 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	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene 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
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.

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
311121 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.: 15096152 005
This Certificate is valid until: 2023-06-06

Certification Body



Date 2020-08-02



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

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) Product Name COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)

Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable) Cassette(COV Ag-6012)

of Category: Common/Others 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 ISO23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
	EN 13612:2002	ISO 18113-2: 2009
	EN 13641:2002	EN1041- 2008
	EN ISO 14971:2019	EN ISO15223-1:2016
	ISO13485:2016	

Conformity assessment procedure Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)

Notified Body (name & number) **NOT applicable**
Certificate & number

Signed on 28th Sep.,2020 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer) Kevin Qiu 2020.9.28

Name of authorized signatory: Kevin Qiu

Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp:



SAFE CARE One Step Rapid Test COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Packungsbeilage

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNG SZWECK

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

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) unterscheidet sich nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Das Antigen ist im Allgemeinen mit einem Nasenabstrich während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber ein klinischer Zusammenhang sowie Anamnese und anderen diagnostischen Informationen sind erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Bestandteil 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 über die Behandlung oder zum Patientenmanagement sein bzw. als Entscheidungsgrundlage für Infektionskontrolle verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptomen eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt werden.

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

PRINZIP

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

SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran aufgebracht 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 das Problem des Tests vorbeschrieben 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 daher 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 Membrandeck aufgetreten ist.

KIT-KOMPONENTEN

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

Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

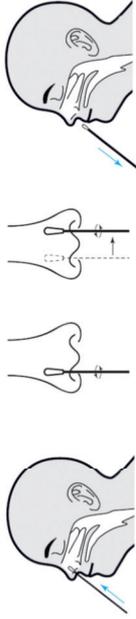
- Stoppuhr
- **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen. Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination der Proben, 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 Schutzausrüstung 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 Prüfmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften.

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

- **Probentnahme**
- Eine unzureichende Probentnahme oder unsichergemäße Probenhandhabung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Vor der Probensammlung aus dem Nasenbereich, 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 in die Nase eingeführt werden. Rollen Sie den Tupfer fünfmal entlang der Schleimhaut im Nasenloch (Innenwände der Nase), 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 Probenmenge aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
- 3) Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.

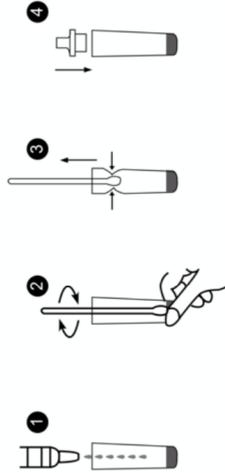


- Nasopharyngealabstrich:
- 1) Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch, das unter Sichtführung das meiste Sekret aufweist.
- 2) Führen Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken. 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 die Durchföhrung des Tests nicht beeinträchtigt: Hanks Balance-Mid-Salzlösung, M5-Medium oder Kochsalzlösung. Alternativ können die Proben vor dem Testen bis zu 8 Stunden in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter geköhlt (2-8°C) oder bei Raumtemperatur (15-30 ° C) gelagert werden.

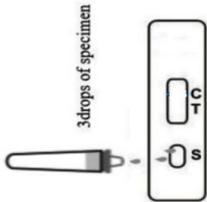
- **Probenvorbereitung**
- 1. 6 Tropfen Extraktionspuffer in das Extraktionsröhrchen geben und auf die Werkstation stellen.
- 2. Föhren Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das Puffer enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens dröcken.
- 3. Dröcken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und rollen Sie den Tupferschwamm gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, wenn Sie es entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich auszudröcken. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- 4. Setzen Sie einen Tropfensatz auf das Probentnahmestöhrchen auf.



ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur erreichen (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 Probentnahmestöhrchen um und laden Sie das Extraktionsröhrchen auf. Geben Sie 3 Tropfen in die Probenverteilung (S). Starten Sie dann den Timer.
3. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse nach 10-15 Minuten (Sopprub). Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.



INTERPRETATION DES ASSAY-ERGEBNISSES

POSITIVES ERGEBNIS:



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

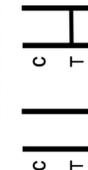
• **HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

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 des Tests. 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 Zögung der Probenlösung. Überprüfen Sie ebenfalls 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 Vergleich zur Genauigkeit des Testes gegen PCR-Testverfahren wurde unter Verwendung des Forschungsregimes und des Referenzierungsreagenz durchgeführt. Vergleiche mit RT-PCR:

	Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealabstrich		Verwendete Probenmatrix: Nasentupfer		Alle Proben			
	Gesamt		Gesamt		Gesamt			
	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ		
Safecare Test	131	1	118	1	119	249	2	251
	4	179	183	3	165	168	7	344
Gesamt	135	180	315	121	166	287	256	602
Relative Sensitivität	97,04% (92,59% ~ 99,19%)		97,52% (92,93% ~ 99,49%)		97,27% (91,45% ~ 98,89%)			
Relative Spezifität	99,44% (96,94% ~ 99,99%)		99,40% (96,69% ~ 99,98%)		99,42% (97,93% ~ 99,93%)			
Gesamt-übereinstimmung	98,41% (96,33% ~ 99,48%)		98,61% (96,47% ~ 99,62%)		98,50% (97,18% ~ 99,31%)			

2. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien werden durchgeführt, um zu zeigen, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

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

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

Vollbit (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenmündwasser (25%), 4-Acetanidophenol (10 mg/ml), Acetylsalicylsäure (20 mg/ml), Chlorpheniramin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Ephedrin (20 mg/ml), Guajakoltercyliether (20 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml).

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Für professionelle In-vitro-Diagnostik und nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
- 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.
- Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- 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.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.
- 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.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Kindern und Erwachsenen führen kann.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

REFERENZ

- Weiss SR, Lebowitz 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.
- 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
	Lagern zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Lot Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für n-Tests
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

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



NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Versionsnummer: 07, Gültig ab: 2021.02.26