

## Produktinformationen zum

# Safecare Covid-19 Antigen-Schnelltest (Abstrich)

Paul-Ehrlich-Institut 

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



### VORTEILE:

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

### Erhältlich als:

- 25er Packung zur professionellen Anwendung - Artikel-Nr.: 15563, EAN: 4251488626442

**Verfügbar ab dem 15. März**

## Produktinformationen zum

# Safecare Covid-19 Antigen-Schnelltest (Abstrich)

Paul-Ehrlich-Institut 

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



### VORTEILE:

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

### Erhältlich als:

- 25er Packung zur professionellen Anwendung - Artikel-Nr.: 15563, EAN: 4251488626442

**Verfügbar ab dem 15. März**

## Produktdaten



<b>Modelbezeichnung:</b>	SAFECARE COVID-19 Ag Rapid test kit
<b>Hersteller:</b>	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
<b>EU Bevollmächtigter:</b>	NIC GmbH, Erlenweg 13, 49076 Osnabrück
<b>Klinische Studien:</b>	97,04% Sensitivität (131 von 135 positive Ergebnisse), 99,44% Spezifität: (179 von 180 negativen Ergebnissen)
<b>Mutationen:</b>	erkennt zuverlässige die bekannten Mutationen - bestätigt durch das Paul-Ehrlich-Institut
<b>Lagerung und Haltbarkeit:</b>	24 Monate bei 4 – 30°C, vor Sonneneinstrahlung schützen
<b>Packungsinhalt 25er Set: (pro Box)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- 25 x Covid-19 Antigen-Schnelltest Testkassetten</li><li>- 25 x Probenentnahme-Röhrchen &amp; Verschlusskappen</li><li>- 25 x sterile Abstrichtupfer</li><li>- 25 x Extraktionspuffer-Lösung</li><li>- 1 x Schablone zum Abstellen der Proben</li><li>- 1 x Packungsbeilage</li></ul>

## Umverpackung 25er Set



## Umverpackung 25er Set



## 25er Packung zur professionellen Anwendung



## Verpackungsdesign: 25er Packung zur professionellen Anwendung



260 x 120 x 66 mm

# Dokumente & Zertifikate

## TÜV Rheinland Zertifikat

**Certificate**

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Herewith 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 13485:2015** are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-08-02  
 Certificate Registration No.: SX 90149068 0001  
 An audit was performed. Report No.: 15099152 005  
 This Certificate is valid until: 2023-06-05

Certification Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Herbertstr. 1, 50829 Köln

Date: 2020-08-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

## Übersichts-Liste Paul-Ehrlich Institut

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

Paul-Ehrlich-Institut

Stand 05.03.2021

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

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDASCREEN SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostica GmbH)
NADALIS COVID-19 Ag Schnelltest	ral von minden GmbH
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ G COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSENEX COVID-19 Ag BSS	BIOSENEX SWISS SA
MEDIAN SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDIAN 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	Qiuidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wessai Biotech Co., Ltd.
CLINITEB® 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
Exdte COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wanlab (Beijing Wanlab Biological Pharmacy Enterprises Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CVV care impulse Vertrieb)
m-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 Lahe Biotech Co., Ltd. (Lisner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labor Diagnostik GmbH
Clungena COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clungena Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID19 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)	Arbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QUICKPICO COVID-19 Antigen Test Card	Lumickatx Diagnostics, Inc.

Seite 2/4

## EU-Konformitätserklärung

CE EC Declaration of Conformity CE

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  
 Erlengweg 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, description of product allowing traceability 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 harmonized standards, national standards or other normative documents EN ISO23640:2015 EN ISO 18113-1:2011  
 EN 13612:2002 EN ISO 18113-2: 2009  
 EN 13641:2002 EN ISO41: 2008  
 EN ISO 14971:2019 EN ISO15223-1:2016  
 ISO13485:2016

Conformity assessment procedure Made a EC Declaration of Conformity. Unsur III, change post 0

Not applicable

Signed on 26th Sep, 2020 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature for behalf of the manufacturer: *Kabin Shi* 2020.9.28

Name of authorized signatory: Kabin Shi  
 Position held: General Manager  
 Seal/Stamp: [Red circular stamp]



# Antigen-Test Liste des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2**

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

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

**Allgemeine Hinweise**

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

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

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

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

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

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

Suche: Safecare, Lok, Aktionen

Nach 'Safecare' suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Sensitivität		Spezifität			
			Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutscher Vertrieber	Testort*	%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT16920	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Details	POC (ohne Gerät)	97,27	94,45 - 98,89	99,42	97,93 - 99,63
AT34921	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Details	POC (ohne Gerät)	98,30	94,67 - 99,82	99,45	96,99 - 99,99
AT20721	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)	97,04	92,50 - 99,19	99,44	96,94 - 99,99
AT31921	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	Nein	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	China	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Details	POC (ohne Gerät)	98,50	94,67-99,82	99,45	96,99-99,99
AT37921	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Details	POC (ohne Gerät)	97,04	92,50 - 99,19	99,44	96,94 - 99,99
AT48320	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)	97,04	92,50 - 99,19	99,44	96,94 - 99,99

1 Zeilen ausgewählt

1 < 1 > 1-8 von 8

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

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

# Packungsbeilage Seite 1



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

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

### VERWENDUNGSZWECK

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

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

Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptomen, die länger als sieben Tage andauern, sollten als vermutlich infiziert behandelt werden, und eine Bestätigung mit einem molekularen Assay, falls erforderlich, für das Patientenmanagement durchgeführt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen zur Behandlung oder zum Patientenmanagement, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 berücksichtigt werden.

Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für medizinische Fachkräfte oder geschulte Bediener vorgesehen, die sich mit schrittweisen Qualitätskontrollen auseinandersetzen.

### PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein immunochromatographisches Membrantest, bei dem hochspezifische Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein aus Nasentupfer- oder Nasopharyngeal-Tupferproben verwendet werden. SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testzone der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen herzustellen.

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf das Probensystem des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Reagenzien im Testlinienbereich. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint dabei eine farbige Linie in der Testlinie. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in den Testlinienregionen keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als Verlebenskontrolle 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 Membrandruck 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 Probenentnahme
Werkstation	Arbeitsplatz
Nasenabstrich	Zur Probenentnahme
Packungsbeilage	Zur Bedienungsanleitung

### Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

- Stopfhir

### 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.
- Behandle Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während der Tests die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.
- Tragen Sie beim Testen von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Luftdichtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, wenn die Lösung die Haut oder die Augen berührt und mit reichlich Wasser spült.
- Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmateriale gemäß den örtlichen Vorschriften. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

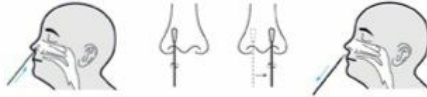
### REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

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

### PROBENSAMMLUNG UND HANDLING

#### Probentnahme

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



#### Nasopharyngealabstrich

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

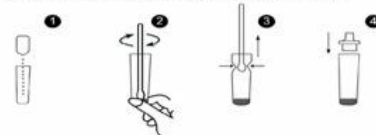


#### Transport und Lagerung von Proben:

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

#### Probenvorbereitung

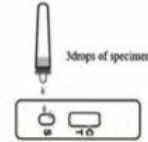
1. Drücken Sie die Pufferflasche und fügen Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsrohr ein und auf die Werkstation stellen.
2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das Puffer enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die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



### ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur ausgleicheren (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 Probentnahmehöhrchen um und halten Sie die Probe Extraktionsröhrchen aufrecht, 3 Tropfen in die Probentropfung (S) geben. Starten Sie dann den Timer.
3. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse bei 10-15 Minuten. Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



### INTERPRETATION DES ASSAY-ERGEBNISSES

#### POSITIVES ERGEBNIS:



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

**HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jeder Farbtönen 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 Verfahrensschritte sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerungslinie. 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, die C-Rand. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenslösung. Überprüfen Sie anderfalls den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.
2. **Externe Kontrolle:** In der guten Labopraxis wird empfohlen, die positiven und negativen externen Kontrollen zu verwenden, um die ordnungsgemäße Durchführung des Assays sicherzustellen.

### LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie: Ein Nebeneinander-Vergleich wurde unter Verwendung des Forschungsregimes und des Referenzregimes durchgeföhrt. Vergleiche mit RT-PCR:

Safecare Test		Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealabstrich		Verwendete Probenmatrix: Nasentupfer		Alle Proben				
		PCR-Ergebnis	Gesamt	PCR-Ergebnis	Gesamt	PCR-Ergebnis	Gesamt			
		Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ			
	Positiv	131	1	132	118	1	119	249	2	251
	Negativ	4	179	183	3	165	168	7	344	351
	Gesamt	135	180	315	121	166	287	256	346	602
	Relative Sensitivität	97,04% (92,59% - 99,19%)		97,52% (92,93% - 99,49%)		97,27% (94,45% - 98,89%)				
	Relative Spezifität	99,44% (96,94% - 99,99%)		99,40% (96,69% - 99,98%)		99,42% (97,93% - 99,93%)				
	Gesamtvereinbarung	98,41% (96,33% - 99,48%)		98,61% (96,47% - 99,62%)		98,50% (97,18% - 99,31%)				

2. Kreuzsensitivität: Kreuzsensitivitätsstudien wurden durchgeföhrt und haben gezeigt, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

DE  
1.12.901304

# Packungsbeilage Seite 2

Konzentration	Konzentration	Konzentration	Konzentration
Adenovirus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Influenza B	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human metapneumovirus (HMPV)	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Respiratory Syncytial Virus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Rhinovirus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Bordetella pertussis	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Enterovirus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Chlamydia pneumoniae	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus OC43	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Mycobacterium fortuitum	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus 229E	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Legionella pneumophila	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human coronavirus NL63	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Mycoplasma pneumoniae	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human parainfluenza virus 1	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pneumoniae	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human parainfluenza virus 2	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Streptococcus pyogenes	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human parainfluenza virus 3	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Mycobacterium tuberculosis	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Human parainfluenza virus 4	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Staphylococcus aureus	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Influenza A	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml	Candida albicans	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
MERS	$1.0 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml		

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

Vollbre (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenschnürcer (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), Guajacolalkohol (20 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml).

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

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

## REFERENZ

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
4. Gu J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Yi 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-Diagnostik
	Speicher zwischen +30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Lot-Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <math>e_{10}</math>-Tests
	Hersteller		Berechtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Saficare Sites (Langshu) Co., Ltd.  
Building 2/703, No. 10 Huanbo Rd, Gaoqian Sub-district,  
Yuhang District Hangzhou, 311211, China



NY GmbH  
Erlenweg 13, 49074 Osnabrück, Germany

Versionnummer: 04, Gültig ab: 2021.02.26

DE

1.12.9013104

# Klinische Test-Studie

**Clinical Evaluation Report**

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

**2. Material:**  
Fresh negative COVID-19 samples were collected from the hospital and validated by PCR.  
Fresh positive COVID-19 samples were collected from CDC and validated by PCR.  
Product code: CDV20082701

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.2 Statistical results

Project	Value	Percentage (95% confidence interval)
Relative Sensitivity-PPA (%)	131/135	97.04% (92.59%~99.19%)
Relative Specificity-NPA (%)	179/180	99.44% (96.94%~99.93%)
Overall Agreement (%)	310/315	98.41% (96.35%~99.48%)

7.3 Kappa consistency test  
Calculate the Kappa value and standard error; test hypothesis is established for Kappa:  $H_0: k = 0$ , Kappa value comes from 0 population,  $H_1: k > 0$ , Kappa value comes from non-0 population,  $\alpha = 0.05$ .

Project	Value
Kappa	0.9875
Standard Error Se(K)	0.0144
95% Confidence Interval	0.9392~0.9958
Standard Error Se(K)	0.0158
Test Value Z	2~17.1347
Test Result	P=0.05, pch=0.110. Kappa values come from populations other than 0.

**7.4 Specimens correlation**

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

Safesure COVID-19 Antigen Rapid Test	Comparator Method (POS by Ct ≤ 40)	
	Ct<28	Ct ≥ 28
Positive	130	1
Negative	0	4
Total	130	5
Positive Agreement(95% CI)	100.00% (97.20%~100.00%)	20.00% (0.31%~71.64%)

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

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

Reporter: Wei Litian      Date: 2020.12.16