SAFECARE BIO-TECH

Safecare LAIENTEST

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

- mit CE-Kennzeichen
- BfArM gelistet und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM: 5640-S-123/21

SAFECARE BIO-TECH

Produktbeschreibung

- 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.

SAFECARE BIO-TECH

Inhalt

01 5x Tupfer

02 5x vorgefüllte Röhrchen

03 5x Testkassetten

04 1x Packungsbeilage

SAFECARE BIO-TECH

Merkmale

zur Eigenanwendung durch Laien

5er 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
- BfArM gelistet und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Karton 800 Stk., 15kg, 50x37,2x41,2cm

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-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.

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 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 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

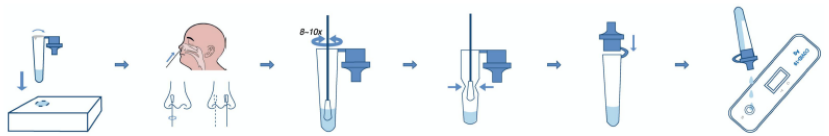
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn es beschädigt oder offen ist. Testvorrichtungen nicht wiederverwenden.
- Im Bereich des Umgangs mit Proben oder Kits auf Essen, Trinken oder Rauchen verzichten.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthielten. 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 Einführung 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 Öffnung 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.Sstarten Sie dann den Timer.



Die Versiegelung abziehen und das Röhrchen in das Loch der Box einsetzen | Führen Sie den Nasentupfer in die richtige Tiefe ein und rollen Sie jedes Nasenloch 5-mal | Drehen Sie das Watteстäbchen 8-10 Mal | Drücken Sie auf den Tupfer und geben Sie so viel Flüssigkeit wie möglich ab | Platziere 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 neuem 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 neuem Testkit.

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Wenn das Testergebnis positiv ist	Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion ➢ 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 ➢ 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 ➢ 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

1. 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 10^2 $TCID_{50}$/mL, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein reaktives Ergebnis liefern.
2. Hochdosierter Hook-Effekt: Bei 3,33X10^5 $TCID_{50}$mL inaktivierter SARS-CoV-2 Viruskultur wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
3. 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 Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von 1x10^5 $TCID_{50}$ /mL für Viren und 1x10^5 CFU/mL für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

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

5. 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), Oseltamivirphosphat (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), Vitamin A (10 %), D-Panthenol (10 %)

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

1. 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.
2. Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden, nicht für andere Viren oder Erreger.
3. Die Leistung wurde nur mit den in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren evaluiert. Änderungen an diesen Verfahren können sich auf die Leistung des Tests auswirken.
4. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus
5. 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.
6. 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	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg, Deutschland	CE 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	CE 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 Beraghmore Road,Derry,BT48 8SE Nordirland	CE 0197 Acc.93/42/EEC

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden	IVD	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Lagerung zwischen 4 und 30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen	LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum	Σ	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
EC REP	Vertretungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft	CE 1434	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

EC REP 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

Version Nr.: 04 Revisionsdatum: 26.09.2021

1.12.9015604

SAFECARE BIO-TECH

Dokumentation

POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI

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

CE 1434

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

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail:pcbc@pcbc.gov.pl

CE Zertifikat

CE

EC Declaration of Conformity

CE

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

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

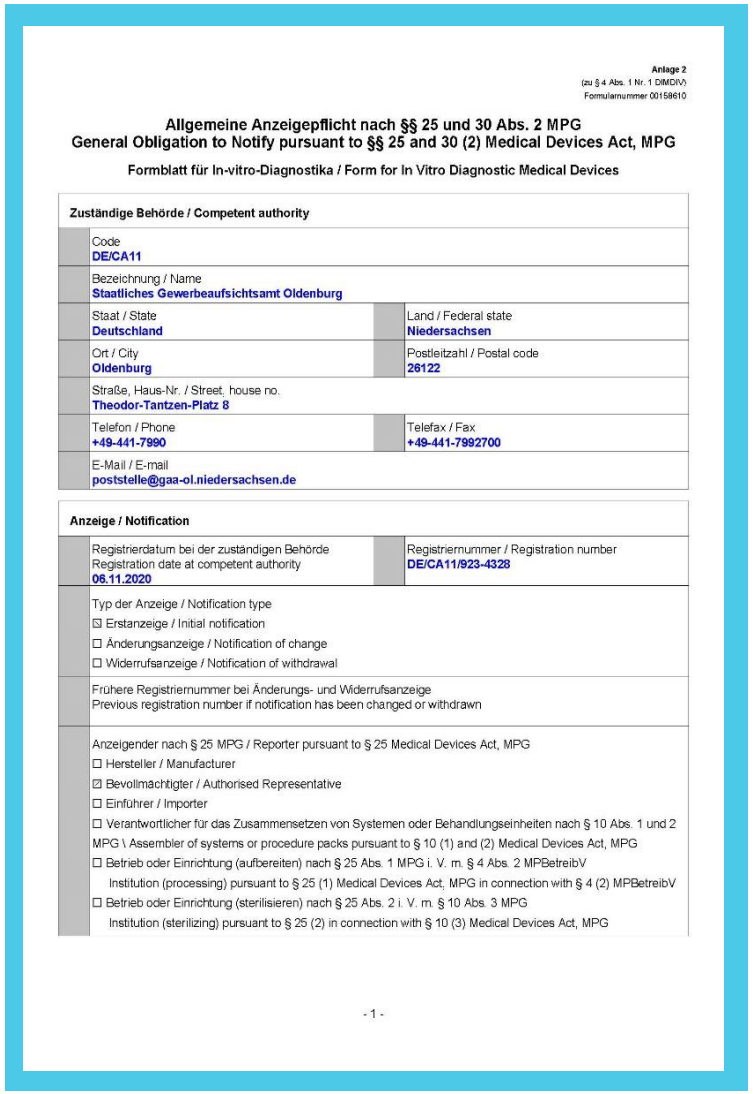
Notified Body (name & number): POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.
Notified Body number : 1434

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



Anlage 2
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDIV)
Formularnummer 00159610

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	Land / Federal state
Deutschland	**Niedersachsen**
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Oldenburg	**26122**
Straße, Haus-Nr. / Street, house no.	
Theodor-Tantzen-Platz 8	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
+49-441-7990	**+49-441-7992700**
E-Mail / E-mail	
poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de	

Anzeige / Notification

Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority	Registriernummer / Registration number
06.11.2020	**DE/CA11/923-4328**

Typ der Anzeige / Notification type
☒ Erstanzeige / Initial notification
☐ Änderungsanzeige / Notification of change
☐ 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
☐ Hersteller / Manufacturer
☑ Bevollmächtigter / Authorised Representative
☐ Einführer / Importer
☐ 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
☐ 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
☐ 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

- 1 -

MDR-Zertifikat

SAFECARE BIO-TECH

Zertifizierung

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 nasopaharygeal 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 nasopaharygeal 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

5640-S-080/21	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel	AT095/21
5640-S-178/21	Haemato Pharm GmbH	Haemato Pharm GmbH	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) Selbsttest	
5640-S-146/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Sensitivo COVID-19 Antigen Test	
5640-S-104/21	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	
5640-S-100/21	Aripa Biotec GmbH	Aripa Biotec GmbH	COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)	
5640-S-140/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test	
5640-S-036/21	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	
5640-S-032/21	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	AT-108/21
5640-S-049/21	Mexacare GmbH	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test Antigen	
5640-S-123/21	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	NIC GmbH	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)	
5640-S-015/21	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	AT301/20
5640-S-053/21	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT507/20

*: Unter dieser Nummer finden Sie den Test in seiner Zweckbestimmung zur professionellen Anwendung auf der ↗ Liste der Antigen-Tests gem. § 1 Absatz 1 TestV. Wir weisen darauf hin, dass der dort gelistete Test eine andere Art der Probennahme beinhalten kann, als der sonderzugelassene Test zur Eigenanwendung durch Laien. Eine Listung ohne Angabe einer BfArM-AT-Nummer bedeutet, dass dort aktuell kein entsprechender Test gelistet ist.

Hinweise zur Liste der Antigen-Tests nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung - TestV (Tests zur professionellen Anwendung)

BfArM-Liste zur Eigenanwendung

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

Paul-Ehrlich-Institut

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)	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.

Paul-Ehrlich-Institut