

SAFECARE COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich)

Packungsbeilage

Nur zur In-vitro-Diagnose.
Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-123/21).

VORGESEHENE VERWENDUNG

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-Antigenen bei Personen mit bekanntem oder vermutetem COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome.
Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 hin. Personen, die positiv getestet werden, sollten sich selbst isolieren und zusätzliche Pflege von ihrem Arzt in Anspruch nehmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus.
Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt wenden.

PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein aus Nasentupferproben verwendet werden.
SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu konstruieren.
Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert und auf das Probenkissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Reagenzien im Testlinienbereich. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint 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 prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist.

KIT COMPONENTS

Einzel verpackte Testgeräte	Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorverteilt sind
Extraktionsröhrchen mit Puffer vorverpackt	Zur Probenvorbereitung und -extraktion
Nasenabstrichtupfer	Zur Probenentnahme
Packungsbeilage	Zur Bedienungsanleitung

ZUSATZGERÄT NICHT MITGELIEFERT

Stoppuhr

MÖGLICHE RISIKEN UND VORTEILE

- Mögliche Risiken sind:
Mögliche Beschwerden während der Probenentnahme.
Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Interpretation der Testergebnisse).
- Mögliche Vorteile sind:
Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Arzt helfen, fundierte Empfehlungen zu Ihrer Pflege abzugeben.
Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als sie Infektionserreger enthalten. Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmateriale gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, wenn die Lösung die Haut oder die Augen berührt und mit reichlich Wasser spült.
- Kinder und ältere Menschen verwenden den Test bitte unter Aufsicht eines Vormunds.

LAGERUNG UND STABILITÄT

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.

TEST-VERFAHREN

Öffnen Sie die Kit-Box. Überprüfen Sie die Komponenten vor dem Gebrauch.

Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.

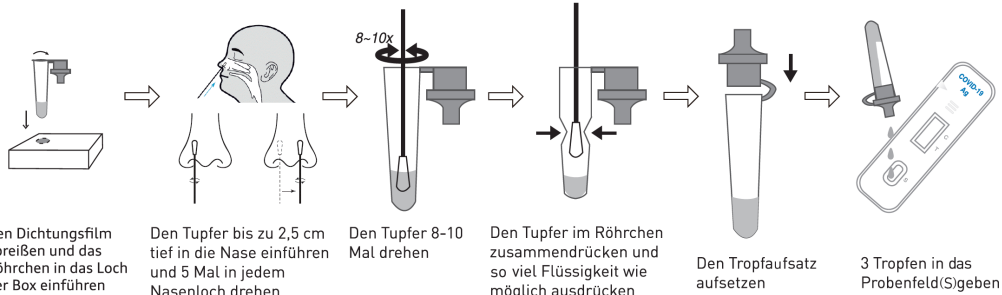
[Probenvorbereitung]

- Drücken Sie auf das Loch in der Box, reißen Sie den Dichtungsfilm auf dem Extraktionsröhrchen ab und setzen Sie ihn in das Loch ein.
- Öffnen Sie die Tupferpackung am klebrigen Ende und nehmen Sie den Tupfer heraus.
- Führen Sie die gesamte Tupferspitze vorsichtig etwa 2,5 cm in ein Nasenloch ein.
- Bürsten Sie die Innenseite des Nasenlochs 5 Mal oder öfter mit kreisenden Bewegungen fest gegen die Innenseite des Nasenlochs.
- Bewegen Sie den Tupfer zum rechten Nasenloch und wiederholen Sie die vorherige Aktion. Stellen Sie sicher, dass eine angemessene Probe entnommen wurde.
- Führen Sie den Nasentupfer in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.
- Drehen Sie den Tupfer mindestens 8-10 Mal, während Sie die Tupferspitze gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
- Entfernen Sie den Tupfer, nachdem Sie den Puffer im Röhrchen zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich ausdrücken.
- Setzen Sie den Tropfaufsatz fest auf und setzen Sie das Röhrchen wieder in das Loch der Box ein.

[Test-Verfahren]

- Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.
- Halten Sie das Röhrchen senkrecht auf den Kopf über das Probenfeld.
- Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen, geben Sie 3 Tropfen in das Probenfeld, und starten Sie dann die Stoppuhr.
- Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden.

Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.



INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

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

Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, das C-Band. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung. Sonst überprüfen Sie den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Bei einem positiven Testergebnis	➔Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor ➔sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden ➔die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten ➔einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen
Bei einem negativen Testergebnis	➔weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten ➔auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen ➔Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann
Bei einem ungültigen Testergebnis	➔eventuell Hervorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung ➔Wiederholung des Tests ➔Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie: Ein Vergleich gegen PCR-Testverfahren wurde durchgeführt. Im Vergleich zur RT-PCR beträgt die relative Sensitivität (PPA) 97.52%, die relative Spezifität (NPA) 99.40% und die Gesamtgenauigkeit 98.61%.

		PCR Ergebnis		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Safecare Test	Positiv	118	1	119
	Negativ	3	165	168
Gesamt		121	166	287

2. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien werden durchgeführt, um zu zeigen, dass der Test bei einer Konzentration von 1,0×10⁵ TCID₅₀/ml nicht mit den Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

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

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

Vollblut (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenmundwässer (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), Guajakolglycerylether (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml)), Phenylpropanolamin (20 mg / ml).

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

1. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist zur Verwendung als Selbsttest vorgesehen und darf nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie darf nicht als quantitativ oder semi-quantitativ bewertet werden.
2. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen dienen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.

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 Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
5. Die mit diesem Assay erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sollten in Verbindung mit anderen klinischen Informationen verwendet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

INDEX DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Lagern zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Lot Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Strahlensterilisiert
	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
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn
www.safecare.com.cn



NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany
Tel.:+49 541 9116706 Email:info@nic-industry.com

Versionsnummer: 03, Gültig ab: 19..03.2021



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- 2016
	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: Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer)



2020.10.12

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

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 26122
	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			
	Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 06.11.2020		Registriernummer / Registration number 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		

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000049080		
	Bezeichnung / Name NIC GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Osnabrück		Postleitzahl / Postal code 49076
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Erlenweg, 13		
	Telefon / Phone 0541 9116706		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail info@nic-industry.com		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.		
	Staat / State CN		
	Ort / City Hangzhou, Zhejiang		Postleitzahl / Postal code 311121
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District		
	Telefon / Phone 0086-571-81389219		Telefax / Fax 0086-571-80389223
	E-Mail / E-mail selinazhang@safecare.com.cn		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Kun Yang		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Niedersachsen
	Ort / City Osnabrück		Postleitzahl / Postal code 49076
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Erlenweg, 13		
	Telefon / Phone 017621317686		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail kun.yang@nic-industry.com		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	Erstanzeige / Initial notification Änderungsanzeige / Notification of change		

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device		
	Klassifizierung / Classification Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)	
	App (Software auf mobilen Endgeräten)	ja / yes nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"	
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)	
	Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)	
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used EDMS-Klassifikation / EDMS Classification GMDN	
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00	
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS	
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German Typ: Kassette(COV Ag-6012). Der COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Immunoassay, der für den qualitativen Nachweis von Nukleocapsid-Protein-Antigen in direkten Nasenabstrichen oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen bestimmt ist, die von ihrem Arzt innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptombeginn mit COVID-19 verdächtigt werden. Der COVID-19 Antigen-Schnelltest unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV- 2. Die Ergebnisse sind für die Identifizierung von SARS-CoV-2-Nukleocapsid-Proteinantigen. Antigen ist in der Regel in Nasenabstrichen während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorhandensein von viralen Antigenen hin, aber eine klinische Korrelation mit der Patientengeschichte und anderen diagnostischen Informationen ist notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Die nachgewiesene Substanz ist möglicherweise nicht die definitive Krankheitsursache. Negative Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn über sieben Tage hinaus sollten als anmaßend behandelt werden und gegebenenfalls mit einem molekularen Test für das Patientenmanagement bestätigt werden. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen, einschließlich Infektionskontrollentscheidungen, verwendet werden. Negative Ergebnisse sollten im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen, der Vorgeschichte und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome eines Patienten im Einklang mit COVID-19 betrachtet werden.	

In Englisch / In English

Type: Cassette(COV Ag-6012). The COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay intended for qualitative detection of nucleocapsid protein antigen in direct nasal swabs or nasopharyngeal swab specimens from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of symptom onset.

The COVID-19 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in nasal swabs during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative results from patients with symptom onset beyond seven days, should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed.

Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patients recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

The COVID-19 Antigen Rapid Test is intended for use by medical professionals or trained operators who are proficient in performing rapid lateral flow tests.

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices

Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)

In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)

Ergebnisse der Leistungsbewertung
Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort
City **Osnabrück** Datum
Date **2020-10-13**

Name
Kun Yang

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes

Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority

Bearbeiter / Person responsible
Frau Diana Peters

Telefon / Phone
0441 799-2529

Stand 28.01.2021

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 (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
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.
Gensure™ COVID-19 Antigen 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.

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>

Clinical Evaluation Supplementary Report

1. Purpose:

Additional verify the clinical performance of the improved test (used sample matrix: nasal swab samples)

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:

Two nasal swabs were collected from patients. All swabs were randomly blinded. One nasal swab was tested directly with Safecare COVID-19 Ag Card test kit according to product instructions. The other swab was 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 RT-PCR, Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleia Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) manufactured by Sansure BioTech Inc.

PCR tests performed on ABI7500.

4. Operator and site:

Site 1: CDC-Immunology Laboratory

Researcher: Dr. Zhang Lei

Site 2: Hospital- Immunology Laboratory

Researcher: Dr.Xuwei

5. Statistical methods:

5.1 Statistical of test result

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

Percent Positive Agreement= $A/(A+C)*100\%$

Negative Percent Agreement= $D/(B+D)*100\%$

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

5.2 Statistical of Specimens correlation

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

6. Evaluation indicators:

The total PPA should be no less than 80%.

The total NPA should be no less than 90%.

7. Statistical results of the clinical evaluation

7.1 Test result

		Referencing Method (RT-PCR)		Total
		Positive	Negative	
Test-strip	Positive	118	1	119
	Negative	3	165	168
Total		121	166	287

Project	Value	Percentage (95% confidence interval)
Relative Sensitivity-PPA (%)	118/121	97.52% (92.93%~99.49%)
Relative Specificity-NPA (%)	165/166	99.40% (96.69%~99.98%)
Overall Agreement (%)	283/287	98.61% (96.47%~99.62%)

7.2 Kappa consistency test

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

Project	Value
Kappa Value	0.9714, Good consistency.
Standard Error Se(K)	0.0142
95% Confidence Interval	0.9435~0.9992
Standard Error Se0(K)	0.059
Test Value Z	Z=16.4575 Probability value P=0.0000
Test Result	P<0.05, refuse H0, Kappa values come from populations other than 0.

7.3 Specimens correlation

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

Safecare COVID-19 Antigen Rapid Test	Comparator Method (POS by Ct $\leq$ 40)	
	Ct<30	Ct $\geq$ 30
Positive	117	1
Negative	0	3
Total	117	4
Positive Agreement(95% CI)	100.00% (97.14%~ 100.00%)	25.00% (0.63%~ 80.59%)

Based on above table, the positive agreement of the Safecare COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is higher with samples of a Ct count <30.

8. Conclusion

8.1 A side-by-side comparison was conducted using the research reagent and referencing reagent. Compare with RT-PCR:

The Relative Sensitivity is 97.52%, the Relative Specificity is 99.40%, the Overall Agreement is 98.61%.

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: Wu Gang

Date: 2021.02.19