

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



Modelbezeichnung:

SAFECARE COVID-19 Ag
Rapid test kit

Hersteller:

Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

EU Bevollmächtigter:

NIC GmbH, Erlenweg 13, 49076 Osnabrück

Klinische Studien:

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

Mutationen:

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

Lagerung und Haltbarkeit:

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

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

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

© 2004 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 103–111



25er Packung zur professionellen Anwendung



Verpackungsdesign: 25er Packung zur professionellen Anwendung



260 x 120 x 66 mm

Dokumente & Zertifikate

TÜV Rheinland Zertifikat



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**Safecare Biotech (Hangzhou)
Co., Ltd.**
Building 2/203, No. 18 Haishu Rd.
Cangqian Sub-district, Yuhang District
Hangzhou
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 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 - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 (0) 9108-1371 Fax: +49 (0) 9108-1335 e-mail: cert@tuev-rheinland.com

Date: 2020-08-02

Herbert Z...

Übersichts-Liste 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
RIDABLOCK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostica GmbH)
NADALIS COVID-19 Ag Schnelltest	nd 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	Quidel 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
Exdia COVID-19 Ag Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wanlai (Beijing Wanlai 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 (JOV care impulse Vertrieb)
m-screen Corona Antigen Test	Molab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laho Biotech Co., Ltd. (Lasser Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labor Diagnostik 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)	Arbin (Damen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QUICKPRO® Covid-19 Antigen Test Card	Lumidixx diagnostics, Inc.

Seite 2/4

EU-Konformitätserklärung

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
 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, identification of product allowing traceability: Cassette(COV Ag-6012)

of Category: Common/Other IVD (Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonized 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 (Declaration of Conformity) Annex III, except point B
NOT applicable

Signed on 26th Sep. 2020 Place: Hangzhou, Zhejiang, China
 Signature (on behalf of the manufacturer): 
 Name of authorized signatory: 
 Position held by the signatory: General Manager
 Seal/Stamp: 

Antigen-Test Liste des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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

Impressum Administration

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

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

Allgemeine Hinweise

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

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Leistung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu [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 „Evaluation 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 Evaluation durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertriebern von seiner Liste.

Suche: Safecare

☒ Nach 'Safecare' suchen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigter	Evaluation PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter			Deutscher Vertrieber	Testort*	Sensitivität		Spezifität	
			Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land			%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT19920	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	99,62	97,93 - 99,83
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	99,65	96,99 - 99,99
AT32721	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	92,59 - 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	99,65	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	92,59 - 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	92,59 - 99,19	99,44	96,94 - 99,99

1 Zeilen ausgewählt

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 für professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNG ZWECK

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-2 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 Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirksamkeit ist möglicherweise nicht die einzige Ursache der Kreuzreaktion. 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 Isolationskontrolle, 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 schnellen Quarantänemaßnahmen auskennen.

PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltest (Abstrich) ist ein immunochromatographisches Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein aus Nasentupfer- oder Nasopharyngealabstrichproben 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 Kapillarkräfte 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 Verifizierungskontrolle 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 Membrandruckt 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.
- 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 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 Verfalldatum 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.

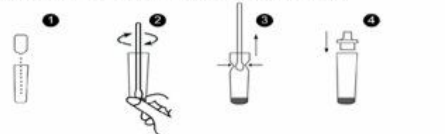


- Nasopharyngealabstrich:
 - 1) Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist.
 - 2) Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx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



- Transport und Lagerung von Proben: Die Proben sollten so bald wie möglich ausgewertet werden. Wenn ein Transport der Proben erforderlich ist, werden die folgenden Transportmedien empfohlen und getestet: 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.

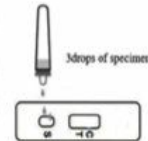
- [Probenvorbereitung]**
1. Drücken Sie die Pufferflasche und fügen Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsrohr ein und auf die Werkstation stellen.
 2. Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das Puffer enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsröhrchens 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 Tropfpitze fest in das Probentupferrohr ein.



ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur ausgleichen (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 Probentupferrohr um und halten Sie die Probe Extraktionsröhrchen aufrecht, 3 Tropfen in die Probentupferleitung (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 in 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 Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechnik sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerungslösung. 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-Ring. 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 Laborpraxis wird empfohlen, die positiven und negativen externen Kontrollen zu verwenden, um die ordnungsgemäße Durchführung des Assays sicherzustellen.

LEISTUNGSMERKMALE

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

	Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealabstrich				Verwendete Probenmatrix: Nasentupfer				Alle Proben	
	PCR-Ergebnis		Gesamt		PCR-Ergebnis		Gesamt		PCR-Ergebnis	
	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv	Negativ
Safecare Test	131	1	132	118	1	119	249	2	251	
	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. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien wurden durchgeführt und haben gezeigt, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

DE
1.12.9013104

Packungsbeilage Seite 2

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

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

Vollkorn (2%), drei OTC-Naumpreg (10%), drei OTC-Naumpreg (25%), drei Naumpreg (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), Gajadololacetyl (20 mg/ml), Oxytocin (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 Viruskulturtechniken korrelieren oder nicht.
3. Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
4. Ein negatives Testergebnis kann auftreten, wenn der Antigenspiegel in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose erst vom Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.
5. Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen geben.
6. Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer COVID-Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.
7. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
8. Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuscheiden, 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-Diagnose
	Lagerung zwischen 4-30°C		Getrauchsbezeichnung beachten
	Herstellungsdatum		Lot-Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <= 10 Tests
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Salscare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 2/203, No. 18 Huanhu Rd, Ganglin Sub-district
Yuhang District Hangzhou, 311121, China

NVC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Versionsnummer: 04, Gültig ab: 2021.02.26

DE

1.12.9013.104

Klinische Test-Studie


Safcare 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 Safcare 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


Safcare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

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

5. Statistical methods:
5.1 Statistical of test result

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

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

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	131	1	132
	4	179	183
Total	135	180	315

7.2 Statistical results

Project	Value	Percentage (95% confidence interval)
Relative Sensitivity-PPA (%)	131/135	97.04% (92.59%~99.19%)
Relative Specificity-NPA (%)	179/180	99.44% (96.94%~99.99%)
Overall Agreement (%)	310/315	98.41% (96.35%~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


Safcare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Kappa Value	0.9975, Good consistency.
Standard Error Se(K)	0.0144
95% Confidence Interval	0.9392~0.9958
Standard Error Se(K)	0.058
Test Value Z	Z=17.1347 Probability value P=0.0000
Test Result	P<0.05, reject H_0 . Kappa values come from populations other than 0.

7.4 Specimens correlation
 The performance of Safcare 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.

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

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

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

Reporter: Wei Lihua Date: 2020.12.16