

COVID-19 Antigen-Schnelltest

zur Eigenanwendung



Produkt



COVID-19 Antigen-Schnelltest

zur Eigenanwendung

Produktmerkmale

Name: SafeCare Biotech COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) For Self-Testing

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

VPE: 1 pro Box, 500 Boxen pro Karton, 500 Stück insgesamt im Karton

Klinische Sensitivität: 96,36%

Spezifität: 100%

Zusatzinformationen: Testflüssigkeit vorgefüllt, kurze Stäbchen

CE-Zertifizierung: CE 1434-IVDD-460/2021

Anwendungsbereich: nasal

Lagertemperatur: mindestens 4° Celsius – maximal 30° Celsius

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)

For Self-Testing Package Insert



COV Ag-6012H

English

For self testing and in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

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

PRINCIPLE

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

KIT COMPONENTS

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

ADDITIONAL SPECIAL EQUIPMENT

Timer

POTENTIAL RISKS AND BENEFITS

● Potential risks include:
Possible discomfort during sample collection.
Possible incorrect test results (see Read Results section).

● Potential benefits include:
The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.
The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

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

TEST PROCEDURE

Open the kit box. Check the components before use.

Please read all instructions carefully before you begin.

[Preparation before sampling]

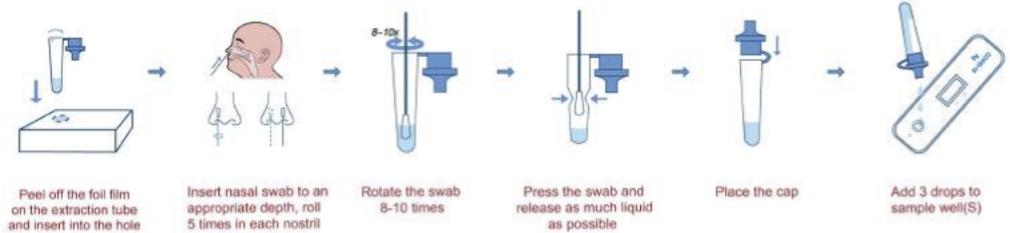
- Get a flat area ready, like a table. Make sure it is clear, clean and dry.
- Take off hand jewellery.
- Wash your hands for 20 seconds. Use soap and warm water, or hand sanitiser. Dry your hands using clean disposable paper towels. For better protection and avoid cross-contamination, disposable gloves,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

[Specimen Preparation]

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

[Test Procedure]

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



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

[After the testing]

- After you have done the test, put all parts of the kit in the waste bag. Discard the waste bag in accordance with local regulations.
- If you are doing more than 1 test, clean the table with 75% alcohol or sanitiser. Wash your hands between each test.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

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

BUILT-IN CONTROL

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

WHAT SHOULD I DO AFTER TEST

If the test result is positive	<p>There is currently a suspicion of a COVID-19 infection</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Contact your doctor / general practitioner or the local health department immediately ➢ Comply with local guidelines for self-isolation ➢ To have a PCR confirmatory test performed
If the test result is negative	<p>Continue to comply with all applicable rules regarding contact with others and protective measures</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ An infection may also be present if the test is negative ➢ If it is suspected, repeat the test after 1 - 2 days, as the coronavirus cannot be accurately detected in all phases of an infection
If the test result is invalid	<p>Possibly caused by incorrect test execution</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Repeat the test ➢ If the test results remain invalid, contact a doctor or a COVID-19 test center

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Limit of Detection: The Limit of Detection (LoD) was determined by evaluating different dilutions of heat inactivated SARS-CoV-2 virus. LoD is defined as the virus concentration - 1.3×10^2 TCID₅₀/mL at which a minimum of 19 replicates out of 20 generate a Reactive result.
- High-dose Hook Effect: No hook-effect was observed at 3.33×10^5 TCID₅₀/mL of inactivated SARS-CoV-2 virus culture.
- Clinical study: A comparison was conducted with RT-PCR, according to the test data listed below table, the Relative Sensitivity is 96.4% (212/220), the Relative Specificity is 100%(200/200) and the overall agreement is 98.1% ((212+200)/420).

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

- Cross-reactivity: Cross-reactivity studies are performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below at concentration of 1×10^5 TCID₅₀/mL for viruses and 1×10^6 CFU/mL for bacteria.

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

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

Whole blood (2%), three OTC nasal sprays (10%), three OTC nasal drop (25%), three nasal mouthwashes (25%), 4-Acetamidophenol (10mg/mL), Acetylsalicylic acid (20mg/mL), Chlorpheniramine (5 mg/mL), Dextromethorphan (10mg/mL), Diphenhydramine (5mg/mL), Ephedrine (20mg/mL), Guaiacol glyceryl ether (20mg/mL), Oxymetazoline (10mg/mL), Phenylephrine (100mg/ml), Phenylpropanolamine (20mg/mL), Oseltamivir Phosphate (10mg/mL), Mupirocin (10mg/mL), Vitamin A (10%), D-Panthenol (10%)

LIMITATIONS AND POSSIBLE ERRORS

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

ACCESSORIES

Accessory	Manufacturer	EC Representative	CE Mark
Swab A	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd. Touqiao Town, Guangling District Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg Germany	CE 0197 acc.93/42/EEC
Swab B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor,3-919 Yongzheng Street,Jinzhou District,Dalian 116100 Liaoning, P.R.China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.18,CP29006,Málaga,Spain	CE 0197 acc.93/42/EEC
Swab 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 Northern Ireland	CE 0197 acc.93/42/EEC

INDEX OF SYMBOLS

	Do not reuse		For in vitro diagnostic use only
	Stored between 4-30°C		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight		Lot number
	Use-by date		Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Date of Manufacture
	Sterilized using ethylene oxide		Sterilized using irradiation
	Authorized Representative in the European Community		CE Mark
	Importer		

Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.
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

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

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

Version No.: 04 Revision Date: 2021.09.26

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich)

Zum Selbsttest Packungsbeilage



COV Ag-6012H

Deutsch

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

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

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

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

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

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

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

PRINZIP

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

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

Während des Tests reagiert die Probe mit Anti-COVID-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert sind und auf das Probenfenster des Tests aufgetragen wurden. Das Gemisch wandert sodann chromatographisch durch Kapillarwirkung entlang der Membran und reagiert mit den Reagenzien in der Testlinienregion. Wenn die Probe also COVID-19-Antigen enthält, erscheint eine farbige Linie in der Testzeile. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint keine farbige Linie in den Testlinienbereichen, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrolllinienregion stets eine farbige Linie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die 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 enthalten. Verwendete Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus. Verschlucken Sie den Puffer nicht. Wenn Sie den Puffer verschlucken, spülen Sie den Mund gründlich mit Wasser aus und geben Sie reichlich Wasser, um die Substanz zu verdünnen. Suchen Sie bei Unwohlsein sofort einen Arzt auf.
- Kinder und ältere Menschen benutzen den Test bitte unter Aufsicht.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

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

TESTVERFAHREN

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

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

[Vorbereitung vor der Probenahme]

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

2. Legen Sie Handschmuck ab.

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

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

[Probenpräparation]

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

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

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

Hinweis: Bei Kindern kann die maximale Tiefe der 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.

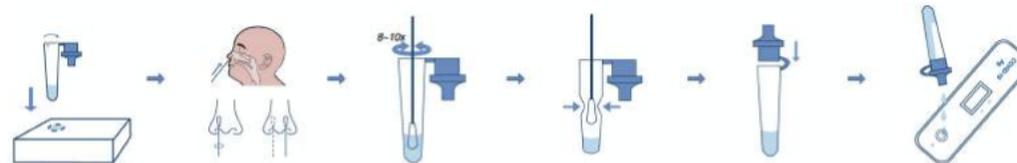
9. Setzen Sie den Tropfaufsatz fest die Öffnung des Röhrchens auf und setzen Sie das Röhrchen wieder in das Loch der Box ein.

[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. Starten 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 Wattestäbchen 8-10 Mal

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

Platzieren die Kappe

3 Tropfen in die Probenvertiefung geben

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

[Nach dem Testen]

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

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

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIVES ERGEBNIS



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

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

NEGATIVES ERGEBNIS



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

UNGÜLTIG ERGEBNIS



Es erscheint keine Linie in der Kontrolllinienregion (C). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie das Verfahren mit einem 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 <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt ➤ Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolierung, ➤ Lassen Sie einen PCR-Bestätigungstest durchführen
Wenn das Testergebnis negativ ist	Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen ein <ul style="list-style-type: none"> ➤ Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist ➤ Bei Verdacht wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
Wenn das Testergebnis ungültig ist	Möglicherweise durch falsche Testausführung verursacht <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wiederholen Sie den Test ➤ Wenn die Testergebnisse ungültig bleiben, wenden Sie sich an einen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

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

LEISTUNGSMERKMALE

- Nachweisgrenze:** Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde durch Auswertung verschiedener Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2-Virus bestimmt. LoD ist definiert als die Viruskonzentration - $1,3 \times 10^2$ TCID₅₀/mL, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein reaktives Ergebnis liefern.
- Hochdosierter Hook-Effekt:** Bei $3,33 \times 10^6$ TCID₅₀/mL inaktivierter SARS-CoV-2 Viruskultur wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
- Klinische Studie:** Es wurde ein Vergleich mit der RT-PCR durchgeführt. Nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Testdaten beträgt die relative Sensitivität 96,4 % (212/220), die relative Spezifität 100 % (200/200) und die Gesamtübereinstimmung 98,1 % ((212+200)/420).

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

- Kreuzreaktivität:** Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von 1×10^5 TCID₅₀/mL für Viren und 1×10^5 CFU/mL für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

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

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

Vollblut (2 %), drei rezeptfreie Nasensprays (10 %), drei rezeptfreie Nasentropfen (25 %), drei Nasenspülungen (25 %), 4-Acetamidophenol (10 mg/ml), Acetylsalicylsäure (20 mg/ml), Chlorpheniramin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Ephedrin (20 mg/ml), Guajakol-Glycerin-Ether (20 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropranolamin (20 mg/ml), Osetamivirphosphat (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), Vitamin A (10 %), D-Panthenol (10 %)

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

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

ZUBEHÖR

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

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

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



EG-Konformitätserklärung
gemäß der Richtlinie 98/79/EG
(Für die Eigenanwendung von ANNEX II der IVDD)



Hersteller Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Adresse: 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-Vertreter: NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Wir, der Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass

das/die Medizinprodukt(e)	Produktname	COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Zum Selbsttest
	Typ/Modell, Identifizierung des Produkts zur Rückverfolgbarkeit (falls zutreffend)	Testkassette (Cov Ag-6012H)

der Kategorie Geräte für die **Eigenanwendung** von **Anhang II**

den einschlägigen Bestimmungen und Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika entspricht/entsprechen.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	EN ISO23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
	EN 13612:2002	EN ISO 18113-4:2011
	EN 13641:2002	EN ISO 15223-1:2016
	EN ISO 14971:2019	EN 62366-1:2015
	ISO13485:2016	EN13532:2002

Verfahren der Konformitätsbewertung **EG-Konformitätserklärung (Anhang III, Abschnitt 6)**

Benannte Stelle (Name und Nummer) **POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.**
Notified Body number : 1434

Unterzeichnet am: *2021. 8. 20* Ort: Hangzhou, Zhejiang, China

Unterschrift (im Auftrag des Herstellers) _____

Name des Unterschriftsberechtigten: *Kebin Qiu*
Position im Unternehmen: Geschäftsführer
Siegel/Stempel:





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-460/2021

EC Design-examination

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

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

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Swab)

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

The date of issue of the Certificate: 23.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 23.09.2021



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

Vice-President