



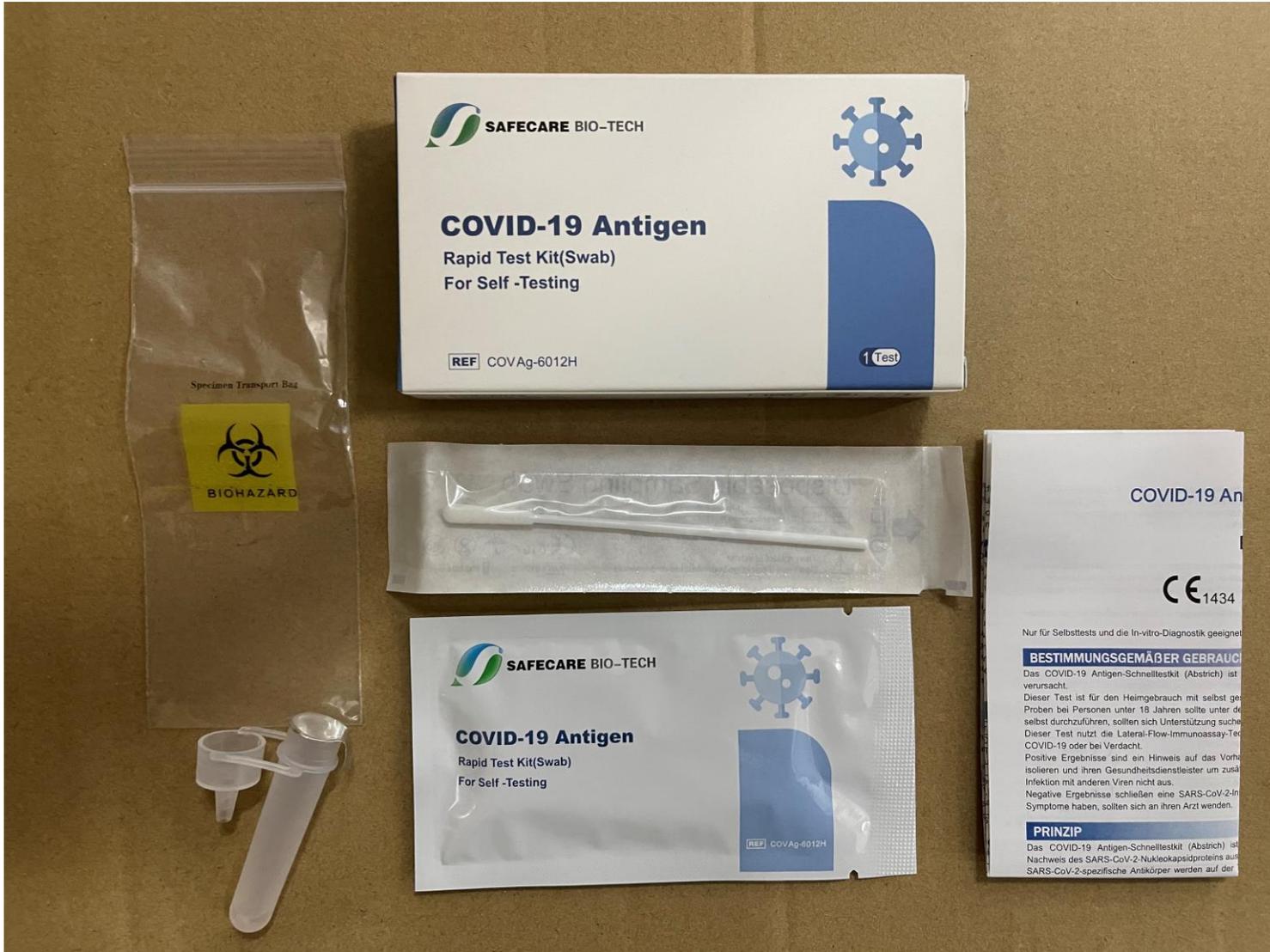
# Safecare Rapid Test Antigen

SELBSTTEST

---

- BfArM gelistet und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Test ID BfArM: AT006/22

- Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht.
- Dieser Test ist **für Zuhause** mit selbst gesammelten Nasentupferproben bei Personen **ab 18** Jahren vorgesehen. Jugendliche oder Kinder unter 18 Jahren sollten unter Anleitung eines Erziehungsberechtigten getestet werden.
- Dieser Test verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen bei Personen mit bekanntem oder vermutetem COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome.



-  1x Tupfer
-  1x Röhrchen
-  1x Testkassette
-  1x Reagenzien



- Sehr bequem: Nur 2,5 cm in die Nase
- EN ISO 13485:2016 zertifiziert
- Zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests)
- Lagertemperatur: 4-30°C
- Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in 10-15 Min
- BfArM gelistet und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Umkarton 58\*38\*30cm, 450 Stk/ Karton, 13.5kg

zur Eigenanwendung durch Laien

Einzel Verpackt



**Spezifität**  
**99,44%**



**Sensitivität**  
**97,04%**



**Schnelle**  
**Testergebnisse**  
**In 10-15 Min**

## 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 immunochromatographischer 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 Test/Kit |
|--------------------------------|------------|
| COVID-19-Antigen-Test          | 1          |
| Extraktionsröhrchen mit Puffer | 1          |
| Sterilisierter Nasenabstrich   | 1          |
| Packungsbeilage                | 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 Beutel 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 Handschuh 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. Öffnen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am klebrigen Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.
2. 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.*
3. Streichen Sie 5 Mal oder öfter in kreisenden Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.
4. Führen Sie den Nasenabstrich in das rechte Nasenloch und wiederholen Sie den Vorgang, um eine ausreichende Probe zu erhalten.
5. Reißen Sie die Versiegelung vom Extraktionsröhrchen ab.
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.

**[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.



Führen Sie den Nasentupfer in die richtige Tiefe ein und reiben Sie jedes Nasenloch 5-mal

Drehen Sie das Waageflächen 8-10 Mal

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

Platzieren Sie 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

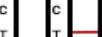
**POSITIVES ERGEBNIS**



**NEGATIVES ERGEBNIS**



**UNGÜLTIG 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.

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

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<br>> Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt<br>> Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation<br>> 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<br>> Es kann auch eine Infektion vorliegen, wenn der Test negativ ist<br>> 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<br>> Wiederholen Sie den Test<br>> 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 -  $1,3 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein reaktives Ergebnis liefern.
- Hochdosierter Hook-Effekt:** Bei  $3,33 \times 10^6$  TCID<sub>50</sub>/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  $1 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL für Viren und  $1 \times 10^5$  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), Phenylpropanolamin (20 mg/ml), Oseltamivirphosphat (10 mg/ml), Mupirocin (10 mg/ml), Vitamin A (10 %), D-Pantothend (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.<br>Touqiao Town, Guangling District<br>Yangzhou Jiangsu 225109, P.R.China                  | Llms Service & Consulting GmbH<br>Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg<br>Germany                            | CE 0197<br>acc.93/42/EEC |
| Abstrich B | Goodwood Medical Care Ltd.<br>1-2 Floor, 3-919 Yongzheng Street, Jinzhou<br>District, Dalian 116100 Liaoning, P.R.China                 | CMC Medical Devices & Drugs S.L.<br>C/Horacio Lenge<br>No.18, CP29006, Málaga, Spain                          | CE 0197<br>acc.93/42/EEC |
| Abstrich C | CITOTEST LABWARE MANUFACTURING<br>CO., Ltd.<br>No. 339 Beihai West Road, Haimen,<br>226100 Jiangsu, P.R. China                          | Welkang Ltd<br>Enterprise Hub, NW Business Complex, 1<br>Beraghmore Road, Derry, BT48 6SE<br>Northern Ireland | CE 0197<br>acc.93/42/EEC |
| Abstrich D | Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.<br>16-B4#1 North Qingyang Road, Tianming District,<br>Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China | Luxus lebenswelt GmbH<br>Koshstr. 1, 47877, Willich, Germany  | CE 0197<br>acc.93/42/EEC |
| Abstrich E | Jiangsu Rongye Technology Co., Ltd<br>Touqiao Town, Yangzhou City, 225109 Jiangsu,<br>P.R.China   | Riomavix S.L.<br>Calle de Almansa 55, 1D,<br>Madrid 28039 Spain   | CE 0197<br>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  |
|  | Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.<br>Building 2/203, No.18 Haisu Rd, Cangjiao Sub-district<br>Yuhang District, Hangzhou, 311121, China<br>Tel/Fax: +86 571 81386219 Email: admin@safecare.com.cn |  | NIC GmbH<br>Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany<br>Tel.: +49 541 9116706 Email: info@nic-industry.com |

Version Nr.: 02 Revisionsdatum: 2021.11.24

1.12.9020402

|   |  |
|---|--|
|  <b>EC Declaration of Conformity</b>  |  |
| according to the Directive 98/79/EC<br>( For self-testing of ANNEX II of IVDD)  |  |
| <b>Manufacturer:</b>  | Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  |
| <b>Address:</b>   | Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121<br>Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn  |
| <b>EC Representative:</b>   | NIC GmbH<br>Erlenweg 13,49076 Osnabrück,Germany  |
| <b>We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the medical device(s)</b>   |  |
| Product Name  | COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) For Self-testing   |
| Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)  | Cassette(Cov Ag-6012H)   |
| <b>of Category</b>  | : <b>Self-test of Annex II</b>   |
| <b>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.</b>                   |  |
| Applied harmonised standards, national standards or other normative documents   | EN ISO23640:2015      EN ISO 18114-1:2011<br>EN 13612:2002        EN ISO15223-1:2016<br>EN 13641:2002        EN13532: 2002<br>EN ISO 14971:2019    EN 62366:2015<br>ISO13485:2016        EN ISO 17511:2003 |
| Conformity assessment procedure   | <b>EC Declaration of Conformity(Annex III,- Section 6)</b>   |
| Notified Body (name & number)   | POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.<br>Notified Body number : 1434   |
| Signed on:  | 2021.6.19 Place: Hangzhou, Zhejiang, China   |
| Signature (on behalf of the manufacturer)   |                                      |
| Name of authorized signatory:   | Keqin, Qin   |
| Position held in the company:   | General Manager  |
| Seal/Stamp:   |  |

EU-Konformitätserklärung

|   |   |
|---|---|
| Formularnummer 00166522   |   |
| <b>Anzeige / Notification</b>   |   |
| Registriertdatum bei der zuständigen Behörde<br>Registration date at competent authority<br>25.01.2022  | Registriernummer / Registration number<br>DE/CA11923-4352 |
| <b>Rechtsgrundlage / legal basis</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Medizinprodukte (98/79/EG) / German Medical Device Act (98/79/EG)<br><input type="checkbox"/> Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) / Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)   |   |
| <b>Typ der Anzeige / Notification type</b><br><input checked="" type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification<br><input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change<br><input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal  |   |
| Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige<br>Previous registration number if notification has been changed or withdrawn  |   |
| <b>Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG</b><br><input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer<br><input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative<br><input type="checkbox"/> Einführer / Importer<br><input type="checkbox"/> 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<br><input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV<br>Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV<br><input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG<br>Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG |   |
| <b>Anzeigender / Reporting organisation (person)</b>  |   |
| Code<br>DE/0000049080   |   |
| Bezeichnung / Name<br>NIC GmbH  |   |
| Staat / State<br>Deutschland  | Land / Federal state<br>Niedersachsen                     |
| Ort / City<br>Osnabrück   | Postleitzahl / Postal code<br>49076                       |
| Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br>Erlenweg, 13  |   |
| Telefon / Phone<br>0541 9116706   | Telefax / Fax   |
| E-Mail / E-mail<br>info@nic-industry.com  |   |

MDR-Zertifikat

|   |  |
|---|--|
|  <b>Uniwersyteckie Centrum Kliniczne</b>   | <small>CENTRALNE LABORATORIUM KLINICZNE<br/>UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE<br/>80-014 Gdańsk, ul. Dębinki 7<br/>tel. +48 58 584 43 80<br/>REGON 000288640, NIP 957 07 30 409</small> |
| <b>Clinical Evaluation Report for<br/>COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) For Self-testing<br/>by Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd</b>  |  |
| <b>1. Purpose</b><br>To access the specificity and sensitivity of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit, manufactured by Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, by comparison with one selected CE-approved Vitassay Healthcare S.L.U. SARS-CoV-2 Test Kit (Real-time PCR), aiming to verify the effectiveness of the COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) For Self-testing for the detection of SARS-CoV-2 Antigen.  |  |
| <b>2. Test Principle</b><br><b>2.1 Test method</b><br>Use the COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) For Self-testing to detect clinical samples, which have already been confirmed to be positive or negative by the selected approved kit.   |  |
| <b>2.2 Used Product:</b><br>Tested Product: COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) For Self-testing<br>LOT: COV21052101 EXP: 05-2023<br>Reference Product : Vitassay Healthcare S.L.U. SARS-CoV-2 Test Kit (Real-time PCR),<br>LOT: 11046-416 EXP:2023-02-28<br>PCR tests performed on LightCycler 480 Real-Time PCR System(ROCHE) and Cobas Z480 Analyzer (ROCHE)   |  |
| <b>2.3 Sample Size</b><br>Positive Sample: 220<br>Negative Sample: 200  |  |
| <b>2.4 Sample collection</b><br>For each patient, one nasopharyngeal and one nasal swab are collected. All swabs were randomly blinded. The nasal swab is tested with the COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) For Self-testing according to product instructions. The other nasopharyngeal swab is assigned to testing with PCR assay as the comparator method for this study.<br>Swabs for PCR test should be collected and preserved by specialists according to the instruction of the instruction of it.<br>Swabs for Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd antigen test should be collected and handled according to the instruction of the COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) For Self-testing. |  |
| <small>Uniwersyteckie Centrum Kliniczne<br/>80-052 Gdańsk, ul. Dębinki 7</small>  | <small>tel. 58 348 20 00<br/>fax 58 346 11 78</small>  |
| <small>Regon: 000288640<br/>NIP: 957-07-30-409</small>  | <small>info@uck.gda.pl<br/>www.uck.gda.pl</small>  |

klinischer Bericht



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

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

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

BfArM-Liste zur Eigenanwendung

Stand 30.03.2021

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

| Testname   | Hersteller (Vertrieb)  |
|--|--|
| Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)               | Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH                                 |
| RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen  | R-Biopharm AG  |
| SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test  | SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)                              |
| NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest                                       | nal von minden gmbh  |
| STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA  | SD BIOSENSOR   |
| STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test   | SD BIOSENSOR   |
| BIO SYNEX COVID-19 Ag BSS  | BIO SYNEX 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   |
| Exidia COVID-19-Ag-Test  | Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)                             |
| SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)                                       | Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)   |
| SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest                                       | Xiamen Boson Biotech Co., Ltd                                      |
| COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)                        | Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (Civ care impuls Vertrieb) |
| mö-screen Corona Antigen Test  | Mölab GmbH   |
| Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card                                   | MP Biomedicals Germany GmbH  |
| Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)                 |
| AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag   | Ameda Labordiagnostik GmbH   |
| Ciungene COVID-19 Antigen Rapid Test                                 | Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.                                |
| DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit                                | GenSure Biotech Inc.   |
| SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit                                    | Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd                           |
| Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test                     | Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.                                  |
| Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)                         | Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd                              |
| Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)                           | Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.                                |
| QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card                              | LumQuick Diagnostics, Inc.   |

Paul-Ehrlich-Institut



## Antigen-Tests auf SARS-CoV-2 zur Eigenanwendung

die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung (TestV) sind („Selbsttests“)

Suchen: Alle Textspalten **Los** Aktionen Zurücksetzen

| Test-ID   | Name des Tests                     | Evaluierung | Hersteller                        |      | Europäischer Bevollmächtigter      |      | Probennahme | Sensitivität |                 | Spezifität |                 | Gebrauchsanw...          |
|-----------|------------------------------------|-------------|-----------------------------------|------|------------------------------------|------|-------------|--------------|-----------------|------------|-----------------|--------------------------|
|           |                                    |             | Name ↑                            | Land | Name                               | Land |             | %            | 95%iges Vertrau | %          | 95%iges Vertrau |                          |
| AT1133/21 | NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen...    | Ja          | NanoRepro AG                      | DE   |                                    |      | nasal       | 97,99        | 99,91 - 99,21   | 99,99      | 99,94 - 99,98   | <a href="#">Link ...</a> |
| AT1234/21 | ZuhauseTEST Corona                 | Nein        | NanoRepro AG                      | DE   |                                    |      | Speichel    | 94,29        | 87,98 - 97,87   | 99,00      | 97,46 - 99,73   | <a href="#">Link ...</a> |
| AT1210/21 | COVID-19 Antigen-Nachweis-Ki...    | Ja          | New Gene (Hangzhou) Bioengin...   | CN   | SUNGO Europe B.V.                  | NL   | nasal       | 97,11        | 93,38 - 99,06   | 99,24      | 97,29 - 99,90   | <a href="#">Link ...</a> |
| AT1224/21 | SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test      | Ja          | QINGDAO HIGHTOP BIOTECH C...      | CN   | MedNet EC-REP GmbH                 | DE   | nasal       | 98,04        | 93,13 - 99,44   | 100,00     | 98,74 - 100     | <a href="#">Link ...</a> |
| AT006/22  | COVID-19 Antigen Rapid Test Ki...  | Nein        | Safecare Biotech (Hangzhou) Co... | CN   | NIC GmbH                           | DE   | nasal       | 96,36        | 92,96 - 98,42   | 100,00     | 98,17 - 100,00  | <a href="#">Link ...</a> |
| AT1154/21 | SARS-CoV-2 Antigen Self Test N...  | Ja          | SD Biosensor Inc.                 | KR   | MT Promedt Consulting GmbH         | DE   | nasal       | 86,40        | 78,50 - 92,20   | 99,60      | 97,9 - 100,00   | <a href="#">Link ...</a> |
| AT1308/21 | SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (C...  | Ja          | Shenzhen Microprofit Biotech C... | CN   | CMC MEDICAL DEVICES & DRU...       | ES   | nasal       | 92,93        | 89,82 - 95,33   | 100,00     | 98,78 - 100     | <a href="#">Link ...</a> |
| AT004/22  | SARS-CoV-2 Ag Self-test Kit (Na... | Nein        | Shenzhen Watmind Medical Co...    | CN   | Shanghai International Holding ... | DE   | nasal       | 86,84        | 83,93 - 95,58   | 99,02      | 96,51 - 99,73   | <a href="#">Link ...</a> |
| AT1401/21 | GLINE-2019-nCoV Ag                 | Nein        | Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.   | CN   | Lotus NL B.V.                      | NL   |             | 96,38        | 91,75 - 98,81   | 99,56      | 97,57 - 99,99   | <a href="#">Link ...</a> |
| AT1222/21 | TEST IT COVID-19 Ag Home Tes...    | Ja          | TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER S...     | TR   |                                    |      | nasal       | 92,65        | 88,87 - 95,45   | 99,38      | 97,79 - 99,93   | <a href="#">Link ...</a> |
| AT1281/21 | SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest (sel...  | Ja          | VivaChek Biotech (Hangzhou) C...  | CN   | Lotus NL B.V.                      | NL   | nasal       | 99,13        | 95,24 - 99,85   | 100,00     | 99,17 - 100     | <a href="#">Link ...</a> |

BfArM-Liste zur Eigenanwendung