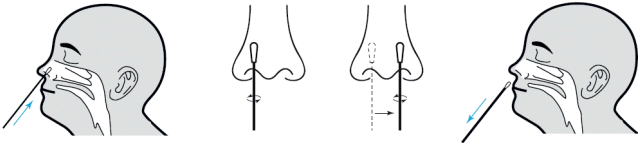


# Anleitung zur Benutzung des Covid19-Antigen-Tests

## 1. Probenentnahme

Führen Sie den Test bei Zimmertemperatur durch. Test-Kit nicht einfrieren oder über 30 Grad erhitzen. Abstriche werden über die Nase oder den Nasenrachenraum entnommen, die Nase bitte vorher putzen und auf eine saubere Testumgebung achten.

Entnehmen Sie das Stäbchen ("disposable swabs") aus der Verpackung und führen Sie es nacheinander etwa 2.5cm schräg nach oben in beide Nasenlöcher ein und rollen Sie es je fünfmal an der Nasenschleimhaut entlang. Alternativ kann der Abstrich auch im hinteren Nasenrachenraum erfolgen bei horizontaler Einführung des Stäbchens durch ein Nasenloch.



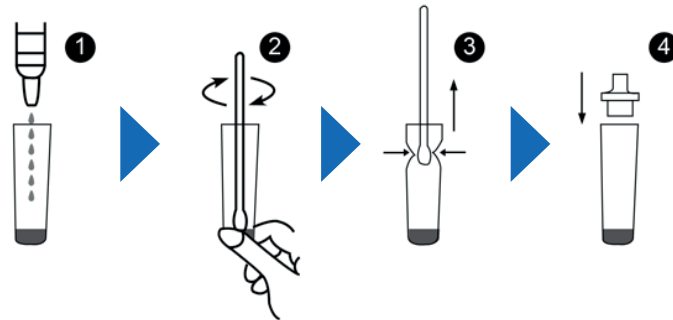
Probenentnahme über Nase



Probenentnahme über hinteren Nasenrachenraum

## 2. Probenvorbereitung

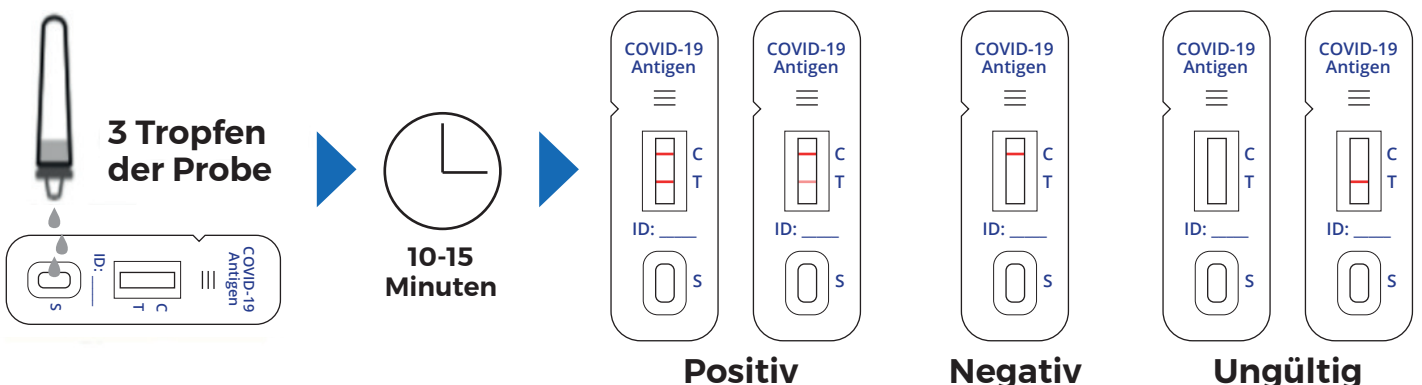
Brechen Sie die Spitze des Flüssigkeitsbehälters ab und träufeln Sie den Inhalt in das offene Röhrchen (1). Stecken Sie das Proben-Stäbchen mit dem Proben-Ende ganz in das Röhrchen und drehen Sie es mindestens 10 mal und drücken Sie es dabei gegen Wand und Boden des Röhrchens (2). Danach drücken Sie das Röhrchen mit den Fingern zusammen und ziehen das Stäbchen dabei wieder heraus, so dass möglichst viel Flüssigkeit im Röhrchen verbleibt (3). Dann verschließen Sie das Röhrchen sofort mit dem daran befestigten Stöpsel (4). Vorsicht: Der Stöpsel ist zum späteren Träufeln oben offen, verschütten Sie keine Testflüssigkeit!



## 3. Test und Ergebnis-Interpretation

Entnehmen Sie das Testgerät ("One Step Rapid Test") aus dem Beutel und träufeln Sie 3 Tropfen der Probe mit dem Träufel-Ende des Röhrchens auf die mit „S“ gekennzeichnete Vertiefung im Testgerät. Danach warten Sie 10-15 Minuten. WICHTIG: Ergebnisse nicht früher oder später ablesen, da diese sonst verfälscht sein können!

Es erscheinen maximal zwei rote Linien auf dem Testgerät: Die C-Linie bestätigt ein korrektes Funktionieren des Tests, und die T-Linie zeigt das positive/negative Antigen-Testergebnis. Dabei ist auch eine schwach rote T-Linie als positives Testergebnis zu werten.





# EC Declaration of Conformity



according to the Directive 98/79/EC  
(applicable to IVD Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

**Manufacturer:** Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

**Address:** Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121

**EC Representative:** NIC GmbH  
Erlenweg 13,49076 Osnabrück,Germany

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that**

<b>the medical device(s)</b>	<b>Product Name</b>	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)
	<b>Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)</b>	Cassette(COV Ag-6012)

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

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

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN ISO23640:2015	EN ISO 18113-1:2011
	EN 13612:2002	ISO 18113-2: 2009
	EN 13641:2002	EN1041- 2016
	EN ISO 14971:2019 ISO13485:2016	EN ISO15223-1:2016

Conformity assessment procedure **Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)**

Notified Body (name & number) Certificate & number **NOT applicable**

Signed on: Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer)



2020.10.12

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

## Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

### Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

<b>Zuständige Behörde / Competent authority</b>			
	Code <b>DE/CA11</b>		
	Bezeichnung / Name <b>Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg</b>		
	Staat / State <b>Deutschland</b>		Land / Federal state <b>Niedersachsen</b>
	Ort / City <b>Oldenburg</b>		Postleitzahl / Postal code <b>26122</b>
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. <b>Theodor-Tantzen-Platz 8</b>		
	Telefon / Phone <b>+49-441-7990</b>		Telefax / Fax <b>+49-441-7992700</b>
	E-Mail / E-mail <b>poststelle@gaa-ol.niedersachsen.de</b>		

<b>Anzeige / Notification</b>			
	Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>06.11.2020</b>		Registriernummer / Registration number <b>DE/CA11/923-4328</b>
	Typ der Anzeige / Notification type Erstanzeige / Initial notification Änderungsanzeige / Notification of change Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal		
	Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn		
	Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG Hersteller / Manufacturer Bevollmächtigter / Authorised Representative Einführer / Importer Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG		

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

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

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

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

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

In Englisch / In English

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ergebnisse der Leistungsbewertung  
 Outcome of performance evaluation

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

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

Name **Kun Yang**

Unterschrift  
 Signature

**Bearbeitungsvermerke / Processing notes**

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

Bearbeiter / Person responsible  
**Frau Diana Peters**

Telefon / Phone  
**0441 799-2529**

Stand 28.01.2021

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

Testname	Hersteller (Vertrieb)
<b>Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)</b>	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
<b>RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen</b>	R-Biopharm AG
<b>SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test</b>	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
<b>NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest</b>	nal von minden gmbh
<b>STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA</b>	SD BIOSENSOR
<b>STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test</b>	SD BIOSENSOR
<b>BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS</b>	BIOSYNEX SWISS SA
<b>MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</b>	MEDsan GmbH
<b>TestNOW® - COVID-19 Antigen</b>	Affimedix
<b>NowCheck® COVID-19 Ag Test</b>	BIONOTE
<b>Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)</b>	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
<b>Sofia SARS Antigen FIA</b>	Quidel Corporation
<b>COVID-19 Ag Test Kit</b>	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
<b>CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test</b>	Siemens Healthineers
<b>ESPLINE® SARS-CoV-2</b>	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
<b>BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2</b>	Becton Dickinson
<b>GenBody COVID-19 Ag</b>	IVC Pragen Healthcare
<b>LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test</b>	LumiraDX
<b>Exdia COVID-19-Ag-Test</b>	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
<b>SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)</b>	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
<b>SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest</b>	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
<b>COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)</b>	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
<b>mö-screen Corona Antigen Test</b>	Mölab GmbH
<b>Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</b>	MP Biomedicals Germany GmbH
<b>Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
<b>AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag</b>	Ameda Labordiagnostik GmbH
<b>Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test</b>	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
<b>Gensure™ COVID-19 Antigen Rapid Test Kit</b>	GenSure Biotech Inc.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd





<b>Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test</b>	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
<b>Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold )</b>	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
<b>Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)</b>	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Safecare Biotech (Hangzhou)  
Co., Ltd.**  
Building 2/203, No. 18 Haishu Rd.  
Cangqian Sub-district, Yuhang District  
Hangzhou  
311121 Zhejiang  
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and  
Distribution of In Vitro Diagnosis of  
Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse,  
Cardiac Markers, Infectious Diseases**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2016**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-08-02  
Certificate Registration No.: SX 60149068 0001  
An audit was performed. Report No.: 15096152 005  
This Certificate is valid until: 2023-06-06

Certification Body



Date 2020-08-02



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

## Clinical Evaluation Supplementary Report

### 1. Purpose:

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

### 2. Material:

Fresh negative COVID-19 samples were collected from the hospital and validated by PCR.

Fresh positive COVID-19 samples were collected from CDC and validated by PCR.

Product used: COV20082701

### 3. Protocol:

#### 3.1 Sample Size:

Positive Sample: >100

Negative Sample:>150

#### 3.2 Sample's collection:

Two nasal swabs were collected from patients. All swabs were randomly blinded. One nasal swab was tested directly with Safecare COVID-19 Ag Card test kit according to product instructions. The other swab was assigned to testing with PCR assay as the comparator method for this study.

#### 3.3 Sample Entry criteria:

The samples from hospital outpatient screening cases and COVID-19 Patients who presented within 7 days of symptom onset;

Samples of people that gender and age are not limited.

#### 3.4 Sample Exclusion criteria:

Samples without PCR test results;

Samples that the quantity is not enough to complete the test;

Samples with failed test results (C-line has not appeared);

Freeze samples repeatedly.

#### 3.5 Comparator method

All samples was confirmed by RT-PCR, Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleia Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing) manufactured by Sansure BioTech Inc.

PCR tests performed on ABI7500.

### 4. Operator and site:

Site 1: CDC-Immunology Laboratory

Researcher: Dr. Zhang Lei

Site 2: Hospital- Immunology Laboratory

Researcher: Dr.Xuwei

### 5. Statistical methods:

#### 5.1 Statistical of test result

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

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

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

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

## 5.2 Statistical of Specimens correlation

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

## 6. Evaluation indicators:

The total PPA should be no less than 80%.

The total NPA should be no less than 90%.

## 7. Statistical results of the clinical evaluation

### 7.1 Test result

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

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

### 7.2 Kappa consistency test

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

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

### 7.3 Specimens correlation

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

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

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

## 8. Conclusion

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

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

In summary, The study showed that there is a high coincidence rate between the test-strip and RT-PCR, and have the equivalence on the clinical usage.

Reporter: Wu Gang

Date: 2021.02.19