



# SAFECARE *One Step Rapid Test* COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) Packungsbeilage

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

## VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigenen in oropharyngealer Speichelproben von Personen, bei denen der Gesundheitsdienstleister innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome COVID-19 vermutet. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Antigen ist im Allgemeinen im oropharyngealen Speichel 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 Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit.

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 Infektionskontrolle, 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 Querflusstests auskennen.

## PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein aus oropharyngealer Speichelproben verwendet werden.

SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion 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 Probenkissen des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Reagenzien im Testlinienbereich. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint daher eine farbige Linie in der Testlinie. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint in den Testlinienregionen keine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Um als Verfahrenskontrolle 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 Membrandocht 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

### Extraktionsflasche mit Puffer

Zur Probenentnahme  
Für den Transport von Proben  
Für Proben Sammlung

### Einweg-Pappbecher

Zur Bedienungsanleitung

## Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

- Stoppuhr

## 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 Schutzkleidung 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 Prüfmaterialien 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 Verfallsdatum stabil. Das Kit nicht einfrieren oder Temperaturen über 30 ° C aussetzen.

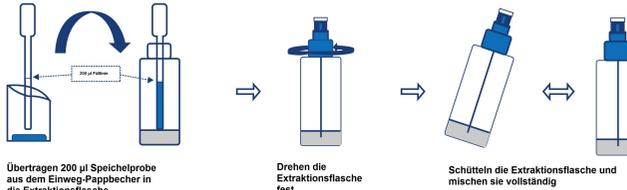
## PROBENSAMMLUNG UND HANDLING

### [Probenentnahme]

- Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenhandhabung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Hinterer oropharyngealer Speichel: Händehygiene mit Handseife auf Seifen- und Wasser- / Alkohollösung durchführen. Öffnen Sie den Einweg-Pappbecher. Machen Sie ein "Kruuaa"-Geräusch aus dem Hals, um den Speichel aus dem tiefen Hals zu entfernen, und verschütten Sie dann Speichel (ca. 2 ml). Vermeiden Sie jegliche Speichelverunreinigung der Außenfläche des Einweg-Pappbechers.
- Optimaler Zeitpunkt der Probenentnahme: Nach dem Aufstehen und vor dem Zähneputzen, Essen oder Trinken.
- Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Probe nicht länger als 2 Stunden bei Raumtemperatur. Die Proben können vor dem Test bis zu 1 Monat bei -20 ° C gelagert werden.
- Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von ätiologischen Wirkstoffen verpackt werden.
- Wenn die Proben bei -20 ° C gelagert werden, müssen sie auf Raumtemperatur zurückgebracht, vor dem Testen vollständig aufgetaut und vollständig gemischt werden. Die Proben können einmal eingefroren und aufgetaut werden und wiederholtes Einfrieren und Auftauen sollte vermieden werden..

### [Probenvorbereitung]

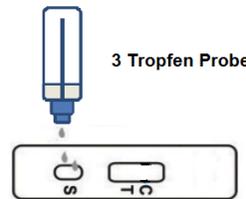
Hinterer oropharyngealer Speichel: Schrauben Sie die Probenextraktionsflasche ab und geben Sie ca. 200 µl frischen Speichel oder Sputum aus dem Einweg-Pappbecher in die Probenextraktionsflasche. Schütteln und mischen Sie alles vollständig.



## ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur äquilibrieren (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. Schrauben Sie die kleine Kappe oben auf der Probenentnahmeflasche ab und geben Sie 3 Tropfen hinzu (ungefähr 150 µl) der Probe senkrecht in das Probenloch.
3. Interpretieren Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht nach 20 Minuten.



### POSITIVES ERGEBNIS:



Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).

\* **HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Testlinienbereich hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jeder Farbton im Bereich der Testlinie als positiv angesehen werden.

### 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 Probervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall der Steuerung. 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, das C-Band. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung. Überprüfen Sie andernfalls 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 Forschungsreagenzes und des Referenzierungsreagenz durchgeführt. Vergleiche mit RT-PCR:

| Safecare -Test        | PCR-Ergebnis             | Gesamt  |         |
|-----------------------|--------------------------|---------|---------|
|                       |                          | Positiv | Negativ |
| Positiv               | 131                      | 1       | 132     |
| Negativ               | 2                        | 182     | 184     |
| Gesamt                | 133                      | 183     | 316     |
| Relative Sensitivität | 98,50% (94,67% ~ 99,82%) |         |         |
| Relative Spezifität   | 99,45% (96,99% ~ 99,99%) |         |         |
| Gesamtvereinbarung    | 99,05% (97,25% ~ 99,80%) |         |         |

2. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien wurden durchgeführt und haben gezeigt, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

| Kreuzreaktant                | Konzentration                                | Kreuzreaktant               | Konzentration                                |
|------------------------------|--|-----------------------------|--|
| Adenovirus                   | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Influenza B                 | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Human metapneumovirus (hMPV) | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Respiratory Syncytial Virus | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Rhinovirus                   | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Bordetella pertussis        | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Enterovirus                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Chlamydia pneumoniae        | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Human coronavirus OC43       | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Haemophilus influenzae      | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Human coronavirus 229E       | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Legionella pneumophila      | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Human coronavirus NL63       | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Mycoplasma pneumoniae       | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Human parainfluenza virus 1  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Streptococcus pneumoniae    | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Human parainfluenza virus 2  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Streptococcus pyogenes      | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Human parainfluenza virus 3  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Mycobacterium tuberculosis  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Human parainfluenza virus 4  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Staphylococcus aureus       | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| Influenza A                  | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | Candida albicans            | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |
| MERS                         | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL |                             |  |

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

Vollblut (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenmündwässer (25%), 4-Acetamidophenol (10 mg / ml), Acetylsalicylsäure (20 mg / ml), Chlorpheniramin (5 mg / ml), Dextromethorphan (10 mg / ml), Diphenhydramin (5 mg / ml), Ephedrin (20 mg / ml), Guajakolglycerylether (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml), Phenylpropanolamin (20 mg / ml).

## EINSCHRÄNKUNGEN 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 Viruskulturergebnissen 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 gelten.
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 auszuschcheiden, 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. Cui 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, Bi 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                         |
|  | Stored zwischen 4-30 °C    |  | Gebrauchsanweisung beachten                       |
|  | Vor Sonnenlicht schützen   |  | Lot Nummer  |
|  | Verwendbar bis             |  | Inhalt ausreichend für <n> Tests                  |
|  | Hersteller                 |  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |



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



NIC GmbH  
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Versionsnummer: 02, Gültig ab: 2021.02.26



# 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> | Product Name   | COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva) |
|                              | Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)           | COV Ag-7012                             |
| <b>of Category</b>           | : <b>Common/Others IVD</b><br>(Devices of <b>NOT Annex II</b> and <b>NOT self-test</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.

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

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

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

Signed on: 2021.2.3 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer) \_\_\_\_\_

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

| <b>Anzeige / Notification</b>   |   |
|---|---|
| Registrierdatum bei der zuständigen Behörde<br>Registration date at competent authority<br><b>18.02.2021</b>  | Registriernummer / Registration number<br><b>DE/CA11/923-4341</b> |
| Typ der Anzeige / Notification type<br>Erstanzeige / Initial notification<br>Änderungsanzeige / Notification of change<br>Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal   |   |
| Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige<br>Previous registration number if notification has been changed or withdrawn  |   |
| Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG<br>Hersteller / Manufacturer<br>Bevollmächtigter / Authorised Representative<br>Einführer / Importer<br>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>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>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><b>DE/0000049080</b>                                |  |  |
|  | Bezeichnung / Name<br><b>NIC GmbH</b>                       |  |  |
|  | Staat / State<br><b>Deutschland</b>                         |  | Land / Federal state<br><b>Niedersachsen</b> |
|  | Ort / City<br><b>Osnabrück</b>                              |  | Postleitzahl / Postal code<br><b>49076</b>   |
|  | Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>Erlenweg, 13</b> |  |  |
|  | Telefon / Phone<br><b>0541 9116706</b>                      |  | Telefax / Fax                                |
|  | E-Mail / E-mail<br><b>info@nic-industry.com</b>             |  |  |

| <b>Hersteller / Manufacturer</b> |   |  |   |
|----------------------------------|---|--|---|
|                                  | Bezeichnung / Name<br><b>Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.</b>  |  |   |
|                                  | Staat / State<br><b>CN</b>  |  |   |
|                                  | Ort / City<br><b>Hangzhou, Zhejiang</b>   |  | Postleitzahl / Postal code<br><b>311121</b> |
|                                  | Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District</b> |  |   |
|                                  | Telefon / Phone<br><b>+86-571-81389219</b>  |  | Telefax / Fax<br><b>0086-571-80389223</b>   |
|                                  | E-Mail / E-mail<br><b>selinazhang@safecare.com.cn</b>   |  |   |

| <b>Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9)<br/>Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG</b> |   |  |  |
|---|---|--|--|
|   | Bezeichnung / Name<br><b>Kun Yang</b>                       |  |  |
|   | Staat / State<br><b>Deutschland</b>                         |  | Land / Federal state<br><b>Niedersachsen</b> |
|   | Ort / City<br><b>Osnabrück</b>                              |  | Postleitzahl / Postal code<br><b>49076</b>   |
|   | Straße, Haus-Nr. / Street, house no.<br><b>Erlenweg, 13</b> |  |  |
|   | Telefon / Phone<br><b>017621317686</b>                      |  | Telefax / Fax                                |
|   | E-Mail / E-mail<br><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<br>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<br>Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG<br>"Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"   |          |           |
| Handelsname des Produktes / Trade name of the device<br><b>COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva)</b>   |          |           |
| Produktbezeichnung / Name of device  |          |           |
| Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used<br>EDMS-Klassifikation / EDMS Classification<br>GMDN  |          |           |
| Nomenklaturcode / Nomenclature code<br><b>15-70-90-90-00</b>   |          |           |
| Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term<br><b>OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS</b>  |          |           |
| Kurzbeschreibung / Short description<br>In Deutsch / In German<br><b>Typ: COV Ag-7012. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen in menschlichen Speichelproben von Personen, bei denen der Gesundheitsdienstleister innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome COVID-19 vermutet.. Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2. Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Antigen ist im Allgemeinen im menschlichen Speichel 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 Koinfektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Wirkstoff ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Krankheit. 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 Infektionskontrolle, 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 Querflusstests auskennen.</b> |          |           |

In Englisch / In English

**Type: COV Ag-7012. The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva) is a lateral flow immunoassay intended for qualitative detection of nucleocapsid protein antigen in human saliva 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 Kit (Saliva) 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 human saliva 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 Kit (Saliva) 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 **2021-02-10**  
 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**

# 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