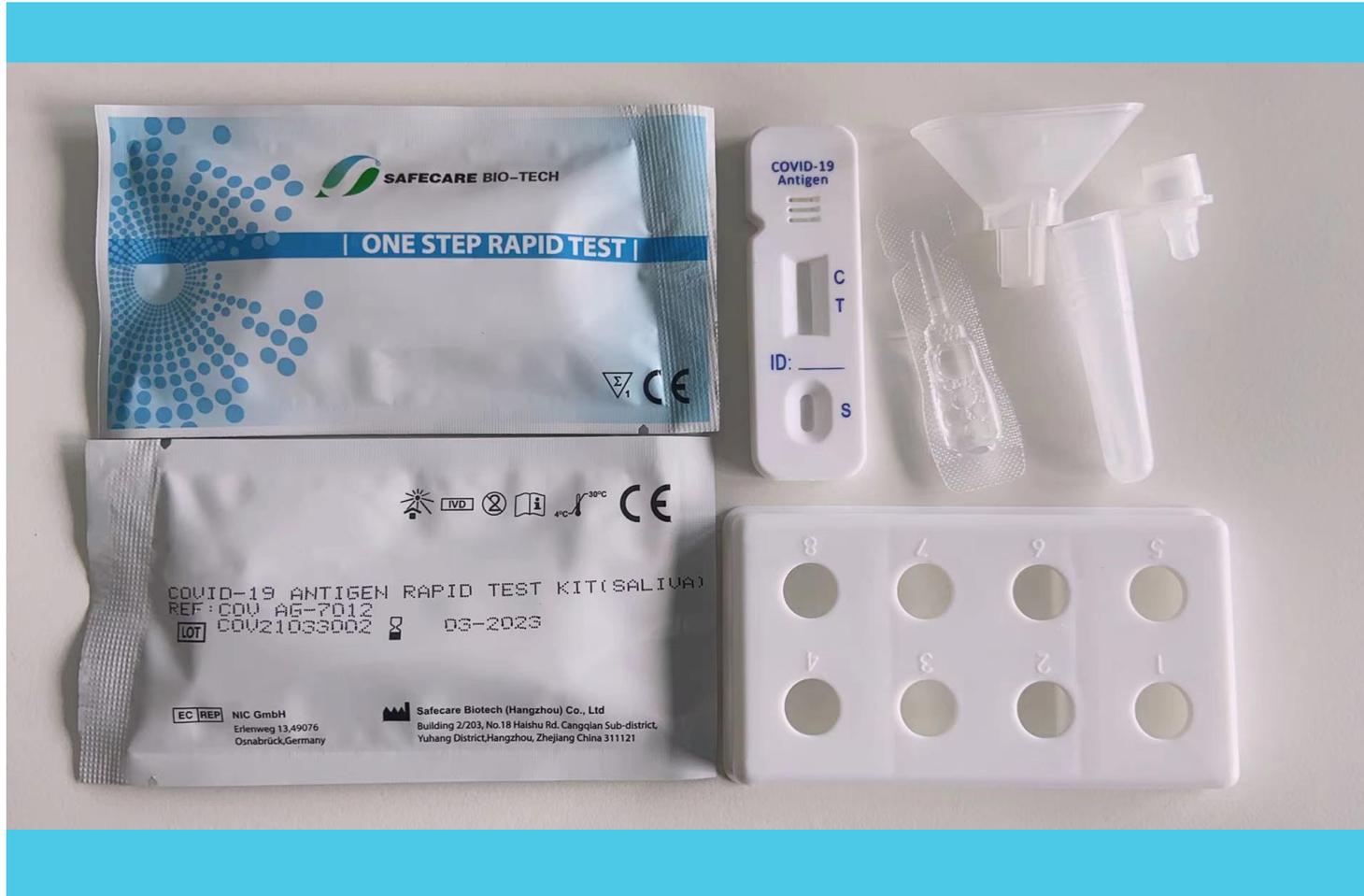




# Safecare Rapid Test Antigen

(SALIVA / S P E I C H E L)

- Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Speichel) ist ein **Lateral-Flow-Immunoassay** zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen in **oropharyngealen Speichelproben** von Personen, bei denen der Gesundheitsdienstleister innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome COVID-19 vermutet.
- Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des **SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens**.
- Der COVID-19-Antigen-Schnelltest ist für **medizinische Fachkräfte** oder **geschulte Bediener** vorgesehen, die sich mit schnellen Querflusstests auskennen.



- 01 25x Tropfer
- 02 25x Reagenz
- 03 25x Testkassetten
- 04 1x Ständer



Zur professionellen Anwendung

Einzel Verpackt

- Speichelprobe
- EN ISO 13485:2016 zertifiziert
- Testort: Point of Care (ohne Gerät)
- Lagertemperatur: 4-30°C
- Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in 15 Min
- BfArM gelistet und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Umkarton 63\*37\*30cm, 10kg, 675 Stk.



**Spezifität**  
**99,45%**



**Sensitivität**  
**98,50%**



**Schnelle**  
**Testergebnisse**  
**In 15 Min**



## 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-Antigen 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. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein viraler Antigene hin, aber eine klinische Korrelation mit der Anamnese und anderen diagnostischen Informationen ist erforderlich, um den Infektionsstatus zu bestimmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene 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 sind und auf der Probekassette des Tests vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkräfte chromatographisch auf der Membran nach oben und reagiert mit den Reagenzien im Testlinienbereich. Wenn die Probe COVID-19-Antigen enthält, erscheint 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 Membranbruch 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 Tropfer** Zur Probenentnahme Für den Transport von Proben Für Proben Sammlung
- Einweg-Pappbecher** Zur Bedienungsanleitung

**Packungsbeilage** Zur Bedienungsanleitung

### Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

- Stupatur

### 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 Schutzhandschuhe wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse beeinträchtigen.

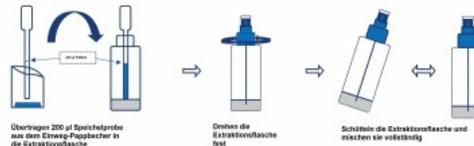
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, wenn die Lösung die Haut oder die Augen berührt und mit reichlich Wasser spült.
- Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmateriale gemäß den örtlichen Vorschriften. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

### REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

Lagern Sie nicht verwendete Testgeräte ungeöffnet bei 4 ° C-30 ° C. Bei Lagerung bei 4 ° C bis 8 ° C ist sicherzustellen, dass das Testgerät vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Das Testgerät ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfalldatum stabil. Das Kit nicht einfrieren oder Temperaturen über 30 ° C aussetzen.

### PROBENSAMMLUNG UND HANDLING

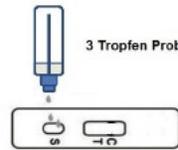
- **[Probenentnahme]** Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenhandhabung kann zu falschen Ergebnissen führen.
- **Hinterer oropharyngealer Speichel:** Händehygiene mit Handseife auf Seifen- und Wasser-/Alkohobasis durchführen. Öffnen Sie den Einweg-Pappbecher. Machen Sie ein "Kruaaa"-Geräusch aus dem Hals, um den Speichel aus dem tiefen Hals zu entfernen, und verschlucken 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 1 Monat bei -20 ° C gelagert werden.
- Wenn Proben transportiert werden sollen, sollten sie gemäß den örtlichen Vorschriften für den Transport von zoonotischen 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 (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.



### INTERPRETATION DES ASSAY-ERGEBNISSES

- **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 Puffervolumen 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 routinen 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 Referenzreagenzes 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 werden durchgeführt, um zu zeigen, dass der Test nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert. Bakterienisolate wurden bei einer Konzentration zwischen 106 und 109 org / ml bewertet. Virusisolate wurden bei einer Konzentration von 105 - 108 TCID50 / ML bewertet.

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

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

Vollbut (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenmündwasser (25%), 4-Acetylaminophenol (10 mg / ml), Acetylsalicylsäure (20 mg / ml), Chlorpheniramin (5 mg / ml), Dextromethorphan (10 mg / ml), Diphenhydramin (5 mg / ml), Ephedrin (20 mg / ml), Guajacolcyberlether (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml), Phenylpropanolamin (20 mg / ml).

DE



## 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 Nachweigrenze 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 auszuschleiden, 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.Wang 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

	Nichtzurwiederverwendung		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Stored zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		Lot Nummer
	Verwendbarbis		Inhalt ausreichend für <math>n</math>-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: 01, Gültig ab: 2021.02.02

DE

1.12.9014001



## 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 the medical device(s)**

Product Name	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Saliva)	
Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)	COV Ag-7012	

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

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

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN ISO23640:2015 EN 13612:2002 EN 13641:2002 EN ISO 14871:2019 ISO13485:2016	EN ISO 18113-1:2011 ISO 18113-2: 2009 EN1041- 2016 EN ISO15223-1:2016
---	--	--

Conformity assessment procedure  
 Notified Body (name & number)  
 Certificate & number

Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)  
**NOT applicable**

Signed on: 3th Feb.,2021 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer): 

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

EU-Konformitätserklärung

Anlage 2  
(zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DIMDVO)  
 Formularnummer 00158610

### 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	DE/CA11
Bezeichnung / Name Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Oldenburg	
Staat / State	Land / Federal state
Deutschland	Niedersachsen
Ort / City	Postleitzahl / Postal code
Oldenburg	28122
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Theodor-Tantzen-Platz 8	
Telefon / Phone	Telefax / Fax
+49-441-7990	+49-441-7992700
E-Mail / E-mail poststelle@gas-ol.niedersachsen.de	

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority	Registriernummer / Registration number
06.11.2020	DE/CA11/923-4326
Typ der Anzeige / Notification type	
<input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification	
<input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer	
<input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative	
<input type="checkbox"/> Einführer / Importer	
<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	
<input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetrieb	
<input type="checkbox"/> Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetrieb	
<input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG	
<input type="checkbox"/> Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

MDR-Zertifikat


 Safecare Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.

## Clinical Evaluation Report

1 Purpose:  
 In order to verify the clinical performance of the improved test

2 Material:  
 Fresh negative COVID-19 samples were collected from the hospital and validated by PCR.  
 Fresh positive COVID-19 samples were collected from CDC and validated by PCR.  
 Product used: COV20101001

3 Protocol:

1) Sample Size:  
 Positive Sample: >100  
 Negative Sample: >100

2) Sample's collection:  
 1 oropharyngeal saliva and 1 oropharyngeal swab were collected at the same time from each patient. The oropharyngeal saliva was tested directly with Safecare COVID-19 Ag Card test kit according to product instructions. The oropharyngeal swab was eluted in viral transport media (VTM). All samples were randomly blinded and assigned to testing with PCR assay as the comparator method for this study.

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.

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.

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

klinischer Bericht

**BfArM** Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavir Impressum Administration

Q safecare Los Aktionen Zurücksetzen

Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluliere... PEI	Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter				Sensitivität		
			Name ↑	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsch... Vertreter	Testo...	%	95%iges Vertraue... Intervall
AT199/20	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Det...	POC (ohne Gerät)	97,27	94,45 - 98,89
AT346/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Det...	POC (ohne Gerät)	98,50	94,67 - 99,82
AT376/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Det...	POC (ohne Gerät)	97,04	92,59 - 99,19
AT319/21	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	Nein	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	China	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Det...	POC (ohne Gerät)	98,50	94,67 - 99,82
AT027/21	Multi-Respiratory Virus Antigen Test Kit(Swab)	Ja	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN	NIC GmbH	Osnabrück	DE	Det...	POC (ohne Gerät)	97,04	92,59 - 99,19

1 von 6

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Stand 23.03.2021

**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
BIOYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOYNEX 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
Exdia 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
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clungene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumiQuick Diagnostics, Inc.

Paul-Ehrlich-Institut