

SAFECARE One Step Rapid Test COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) Package Insert

For Medical professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) 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.

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) 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 symptoms 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 patient's 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.

PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive antibodies to detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein from nasal swab or nasopharyngeal swab specimens. SARS-CoV-2 specific antibodies are immobilized onto the test region of the membrane and combined with other reagents/pads to construct a test strip.

During testing, the specimen reacts with anti-COVID-19 antibodies conjugated to colored particles and precoated onto the sample pad of the test. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the reagents in test line region. Therefore, if the specimen contains COVID-19 antigen, a colored line will appear in test line. If the specimen does not contain COVID-19 antigen, no colored line will appear in the test line regions, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

KIT COMPONENTS

Individually packed test devices

Each device contains a strip with colored conjugates and reactive reagents pre-spread at the corresponding regions

Extraction tube with buffer

For specimens preparation

Workstation

For placing extraction tube

Sterilized Swab

For specimens collection

Package insert

For operation instruction

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use after expiration date. Do not use if pouch is damaged or open. Do not reuse the tests.
- Do not mix components from different kit lots. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimens collection container for each specimens obtained.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- The extraction buffer contains a salt solution if the solution contacts the skin or eyes, flush with copious amounts of water.
- Discard the using testing materials in accordance with local regulations.

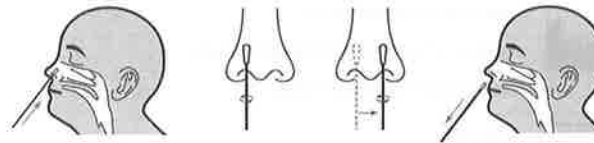
REAGENT PREPARATION AND STORAGE INSTRUCTIONS

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

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

[Specimen Collection]

- Inadequate specimen collection or improper specimen handling may yield a false result.
- Prior to collecting the nasal swab, the patient should be instructed to blow their nose.
- Nasal Swabbing:
 - Insert the swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.
 - Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
 - Withdraw the swab from the nasal cavity.



• Nasopharyngeal Swabbing:

- Tilt the patient's head back. Insert the swab through the nostril that presents the most secretion under visual inspection.
- Keep the swab near the septum floor of the nose while gently pushing the swab into the posterior nasopharynx. Rotate the swab several times.
- Leave the swab in place for several seconds then remove it from the nasopharynx.

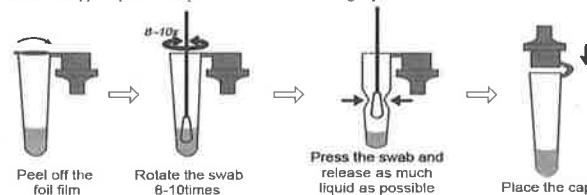


• Specimens Transport and Storage:

Specimens should be tested as soon as possible. If transport of the samples is required, the following transport media are recommended and have been tested and shown not to interfere with the performance of the test: Hank's balance Mkd salt solution, M5 media, or saline. Alternatively, samples may be stored refrigerated(2-8°C) or at room temperature(15-30°C) in a clean, dry, closed container for up to 8 hours before testing.

[Specimen Preparation]

- Peel off the foil film on the extraction tube and insert into the hole of workstation.
- Insert the swab into the extraction tube which contains buffer. Rotate the swab at least 10 times while pressing the swab against the bottom and side of the extraction tube.
- Pinch the extraction tube with fingers and roll the swab head against the inside of the Extraction tube when you remove it to release as much liquid as possible. The extracted solution will be used as test specimen.
- Insert a dropper tip into the specimen extraction tube tightly.

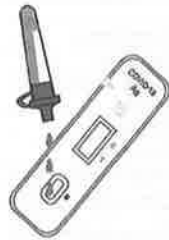


ASSAY PROCEDURE

Allow the test device and specimens to equilibrate to room temperature(15-30°C or 59-86°F) prior to testing.

For best results, the test should be performed in one hour.

- Remove the test device from the sealed pouch.
- Reverse the specimen extraction tube, holding the specimen extraction tube upright, transfer 3 drops to the specimen well(S) of the test device, then start the timer.
- Wait for colored lines to appear. Interpret the test results at 10-15 minutes. Do not read results after 20 minutes.



INTERPRETATION OF ASSAY RESULT

POSITIVE RESULT:



A colored line appears in the control line region (C) and a colored line appears in test line region(T).

*NOTE: The intensity of the color in the test line region will vary depending on the concentration of COVID-19 antigen in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region should be considered positive.

NEGATIVE RESULT:



A colored line appears in the control line region (C) and no line appears in test line region(T).

INVALID RESULT:



No line appears in control line region(C). Insufficient buffer volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the procedure with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

- Internal Control:** This test contains a built-in control feature, the C band. The C line develops after adding sample solution. Otherwise, review the whole procedure and repeat test with a new device.
- External Control:** Good Laboratory Practice recommends using the external controls, positive and negative to assure the proper performing of the assay.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical study: A side-by-side comparison was conducted using the research reagent and referencing reagent. The comparative PCR sample were obtained from nasopharyngeal swab, and the sample collection for the antigen test is carried out according to this instruction. Compare with RT-PCR:

| | | used sample matrix: Nasopharyngeal swab | | | used sample matrix: Nasal swab | | | All Samples | | |
|----------------------|----------|--|----------|-------|-----------------------------------|----------|-------|--------------------------|----------|-------|
| | | PCR result | | Total | PCR result | | Total | PCR result | | Total |
| | | Positive | Negative | | Positive | Negative | | Positive | Negative | |
| Safecare Test | Positive | 131 | 1 | 132 | 212 | 0 | 212 | 343 | 1 | 344 |
| | Negative | 4 | 179 | 183 | 8 | 200 | 208 | 12 | 379 | 391 |
| Total | | 135 | 180 | 315 | 220 | 200 | 420 | 355 | 380 | 735 |
| Relative Sensitivity | | 97.04% (92.59% ~ 99.19%) | | | 96.36% (92.96% ~ 98.42%) | | | 96.62% (94.17% ~ 98.24%) | | |
| Relative Specificity | | 99.44% (96.94% ~ 99.99%) | | | 100.00% (98.17% ~ 100.00%) | | | 99.74% (98.54% ~ 99.99%) | | |
| Overall Agreement | | 98.41% (96.33% ~ 99.48%) | | | 98.10% (96.28% ~ 99.17%) | | | 98.23% (96.99% ~ 99.05%) | | |

2. Cross-reactivity: Cross-reactivity studies are performed to demonstrate that the test does not react with the following microorganisms in the table below.

| Cross-Reactant | Concentration | Cross-Reactant | Concentration |
|------------------------------|--|----------------------------|--|
| Adenovirus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Influenza A | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human metapneumovirus (hMPV) | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Influenza B | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | MERS | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Chlamydia pneumoniae | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human coronavirus OC43 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Bordetella pertussis | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human coronavirus 229E | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Haemophilus influenzae | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human coronavirus NL63 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Legionella pneumophila | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human coronavirus HKU1 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Mycoplasma pneumoniae | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human parainfluenza virus 1 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pneumoniae | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human parainfluenza virus 2 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pyogenes | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human parainfluenza virus 3 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Mycobacterium tuberculosis | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human parainfluenza virus 4 | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Staphylococcus aureus | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Respiratory Syncytial Virus | 1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Candida albicans | 1.0 x 10 ⁵ CFU /mL |

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

Whole blood(2%), three OTC nasal sprays(10%), three OTC nasal drop(25%), three nasal mouthwashes(25%), 4-Acetamidophenol(10mg/ml), Acetylsalicylic acid(20mg/ml), Chlorpheniramine (5 mg/ml), Dextromethorphan (10mg/ml), Diphenhydramine(5mg/ml), Ephedrine(20mg/ml), Guaiacol glyceryl ether(20mg/ml), Oxymetazoline (10mg/ml), Phenylephrine (100mg/ml), Pherylpropranolamine(20mg/ml)

LIMITATIONS OF TEST

- For professional in vitro diagnostic use and should be only for the detection of SARS-CoV-2 antigen, not for any other viruses or pathogens.
- This test detects both viable (live) and non-viable SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- The performance was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test. If the test result is negative but clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. As with all diagnostic tests, a confirmed diagnosis should only be made by physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False positive test results are more likely during periods of low COVID activity when prevalence is moderate to low.
- False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.
- Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between children and adults.
- If the differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.

REFERENCES

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- 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 OF SYMBOLS

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



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

Version No.: 02 Effective Date: 2021.07.05



SAFECARE One Step Rapid Test COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Packungsbeilage

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen in direkten Nasenabstrich oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 durch ihren Arzt besteht.

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.

Die Ergebnisse beziehen sich auf die Identifizierung des SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Proteinantigens. Das Antigen ist im Allgemeinen in Nasentupfern 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 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 (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Protein aus Nasentupfer- oder Nasopharynx-Tupferproben 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 Membranbruch aufgetreten ist.

KIT-KOMPONENTEN

Einzel verpackte Testgeräte

Extraktionsröhrchen mit Puffer
vorverpackt
Workstation
Sterilisierter Abstrich
Packungsbeilage

Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorverteilt sind

Zur Probenvorbereitung und -extraktion
Arbeitsplatz
Zur Probenentnahme
Zur Bedienungsanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

Stopuhr

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 Prüfmateriale gemäß den örtlichen Vorschriften. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

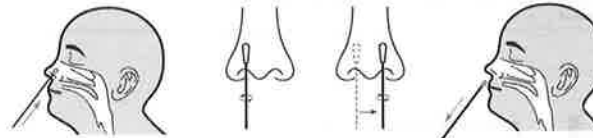
REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

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 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.
- Vor dem Sammeln des Nasentupfers sollte der Patient angewiesen werden, sich die Nase zu putzen.
- Nasentupfer:
 - Führen Sie den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten ein. Die **Tupferspitze sollte bis zu 2,5 cm vom Rand** des Nasenlochs entfernt eingeführt werden. Rollen Sie **den Tupfer fünfmal entlang** der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden.
 - Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
 - Ziehen Sie den Tupfer aus der Nasenhöhle.



• Nasopharyngealabstrich:

- Neigen Sie den Kopf des Patienten nach hinten, Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch, das unter Sichtprüfung das meiste Sekret aufweist.
- Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer vorsichtig in den hinteren Nasopharynx drücken, Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
- Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden an Ort und Stelle und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasopharynx.

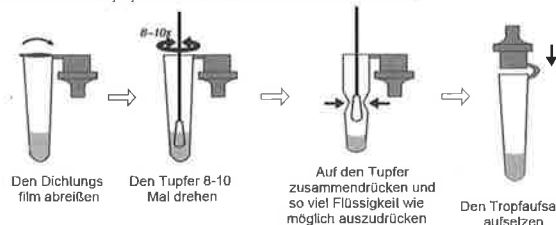


• Transport und Lagerung von Proben:

Die Proben sollten so bald wie möglich ausgewertet werden. Wenn ein Transport der Proben erforderlich ist, werden die folgenden Transportmedien empfohlen und getestet worden. Es wurde gezeigt, dass die Durchführung des Tests nicht beeinträchtigen: Hanks Balance-Mkd-Salzlösung, M5-Medium oder Kochsalzlösung Alternativ können die Proben vor dem Testen bis zu 8 Stunden in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter gekühlt (2-8 ° C) oder bei Raumtemperatur (15-30 ° C) gelagert werden.

[Probenvorbereitung]

- Ziehen Sie den Folienfilm auf dem Extraktionsröhrchen ab und führen Sie das Röhrchen in das Loch der Arbeitsstation ein.
- Führen Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen ein, das Puffer enthält. Drehen Sie den Tupfer mindestens 10 Mal, während Sie den Tupfer gegen den Boden und die Seite des Extraktionsrohres drücken.
- Drücken Sie das Extraktionsröhrchen mit den Fingern zusammen und rollen Sie den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, wenn Sie es entfernen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Die extrahierte Lösung wird als Testprobe verwendet.
- Führen Sie eine Tropfspritze fest in das Probenentnahmeröhrchen ein.



Den Dichtungsfilm abreißen
Den Tupfer 8-10 Mal drehen
Auf den Tupfer zusammendrücken und so viel Flüssigkeit wie möglich auszudrücken
Den Tropfaufsatz aufsetzen

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

- Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel.
- Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und halten Sie die Probe Extraktionsröhrchen aufrecht, 3 Tropfen in die Probenverföhrung (S) geben, Starten Sie dann den Timer.
- Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Interpretieren Sie die Testergebnisse bei 10-15 Minuten. Lesen 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 Steuerleitung. 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

- 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.
- 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 Referenzreagenzes durchgeführt. Die Vergleichs-PCR-Proben wurden aus nasopharyngealen Abstrichen entnommen und die Probenentnahme für den Antigentest wurde gemäß dieser Gebrauchsanweisung durchgeführt. Vergleiche mit RT-PCR:

| | | Verwendete Probenmatrix: Nasopharyngealabstrich | | | Verwendete Probenmatrix: Nasentupfer | | | Alle Proben | | |
|---------------|-----------------------|---|---------|--------|--------------------------------------|---------|--------|--------------------------|---------|--------|
| | | PCR-Ergebnis | | Gesamt | PCR-Ergebnis | | Gesamt | PCR-Ergebnis | | Gesamt |
| | | Positiv | Negativ | | Positiv | Negativ | | Positiv | Negativ | |
| Safecare Test | Positiv | 131 | 1 | 132 | 212 | 0 | 212 | 343 | 1 | 344 |
| | Negativ | 4 | 179 | 183 | 8 | 200 | 208 | 12 | 379 | 391 |
| | Gesamt | 135 | 180 | 315 | 220 | 200 | 420 | 355 | 380 | 735 |
| | Relative Sensitivität | 97,04% (92,59% ~ 99,19%) | | | 96,36% (92,96% ~ 98,42%) | | | 96,62% (94,17% ~ 98,24%) | | |
| | Relative Spezifität | 99,44% (96,94% ~ 99,99%) | | | 100,00% (98,17% ~ 100,00%) | | | 99,74% (98,54% ~ 99,99%) | | |
| | Gesamtvereinbarung | 98,41% (96,33% ~ 99,48%) | | | 98,10% (96,28% ~ 99,17%) | | | 98,23% (96,99% ~ 99,05%) | | |

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 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Influenza A | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Human metapneumovirus (hMPV) | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Influenza B | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Rhinovirus | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | MERS | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Enterovirus | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Chlamydia pneumoniae | 1,0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human coronavirus OC43 | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Bordetella pertussis | 1,0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human coronavirus 229E | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Haemophilus influenzae | 1,0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human coronavirus NL63 | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Legionella pneumophila | 1,0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human coronavirus HKU1 | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Mycoplasma pneumoniae | 1,0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human parainfluenza virus 1 | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pneumoniae | 1,0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human parainfluenza virus 2 | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pyogenes | 1,0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human parainfluenza virus 3 | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Mycobacterium tuberculosis | 1,0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Human parainfluenza virus 4 | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Staphylococcus aureus | 1,0 x 10 ⁵ CFU /mL |
| Respiratory Syncytial Virus | 1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Candida albicans | 1,0 x 10 ⁵ CFU /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-Acetyldiphenol (10 mg/ml), Acetylsalicylsäure (20 mg/ml), Chlorpheniramin (5 mg/ml), Dextromethorphan (10 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Ephedrin (20 mg/ml), Guajakolylcetyl ether (20 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml).














EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Für professionelle In-vitro-Diagnostik und nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
- 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.
- Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- 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.
- Negative Testergebnisse sollen nicht für andere nicht-SARS-virale oder bakterielle Infektionen gelten.
- 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.
- Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn eine Probe nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird.
- Kinder neigen dazu, Viren länger als Erwachsene auszuschleiden, was zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Kindern und Erwachsenen führen kann.
- Wenn die Differenzierung spezifischer SARS-Viren und -Stämme erforderlich ist, sind zusätzliche Tests in Absprache mit den staatlichen oder lokalen Gesundheitsämtern erforderlich.

REFERENZ

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013:825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- 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 wiederverwenden |  | Nur zur In-vitro-Diagnostik |
|  | Lagern zwischen 4-30 °C |  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |  | Lot Nummer |
|  | Verwendbar bis |  | Inhalt ausreichend für <n> Tests |
|  | Hersteller |  | Herstellungsdatum |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid |  | Strahlensterilisiert |
|  | 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: 2021,07,05