CE

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

For Medical professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva) is a lateral flow immunoassay intended for qualitative detection of nucleocapsid protein antigen in oropharyngeal saliva specimens from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider.
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 oropharyngeal 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 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 Kit (Saliva) 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 (Saliva) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive antibodies to detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein from oropharyngeal saliva 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 appeared 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-spreaded at the corresponding regions
Extraction tube	For specimens preparation
Extraction buffer	For specimens extraction
Workstation	For placing extraction tube
Funnel	For specimens collection
Package insert	For operation instruction

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

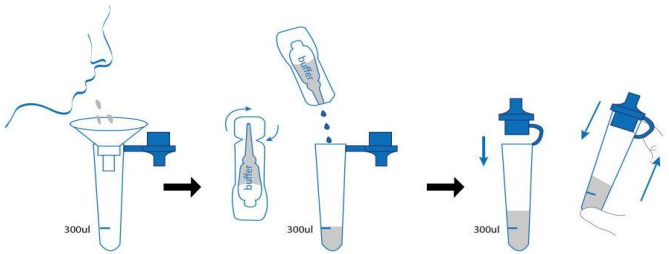
- Do not use after expiration date. Do not use if pouch is damaged or open. Do not reuse the tests.
- Do not mix components from different kit lots. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimens collection container for each specimens obtained.
- Do not eat, drink or smoke in the area 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

- Inadequate specimen collection or improper specimen handling may yield a false result.
- Posterior oropharyngeal saliva : Perform hand hygiene with soap and water/alcohol-based hand rub. Make a "Kruuua" noise from the throat to clear the saliva from deep throat, then spit saliva into the funnel to the fill line(300μL) on the extraction tube. Avoid any saliva contamination of the outer surface of the tube
- Squeeze the buffer vial and add all the extraction buffer into the extraction tube.
- Insert a dropper tip into the specimen extraction tube tightly.Shake and mix completely.



- Optimal timing of specimen collection:After getting up and before brushing teeth,eating or drinking.
- The test should be performed immediately after the sample is collected.Do not leave the sample at room temperature for more than 2 hours.Specimens may be stored at -20℃ for up to 1 month prior to test.
- If Specimens are to be transported, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiological agents.
- If samples are stored at -20℃ they must be returned to room temperature,thawed completely and fully mixed prior to testing. The samples can be frozen and thawed once and repeated freezing and thawing should be avoided.

ASSAY PROCEDURE

Allow the test device and specimens to equilibrate to room temperature(15-30°C or 59-86F) prior to testing. For best results, the test should be performed in one hour.

1. Remove the test device from the sealed pouch.
2. 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.
3. Interpret the results at 15 minutes. Do not interpret the 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

1. **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.
2. **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 oropharyngeal swab, and the sample collection for the antigen test is carried out according to this instruction. Compare with RT-PCR:

		PCR result		Total
		Positive	Negative	
Safecare Test	Positive	131	1	132
	Negative	2	182	184
Total		133	183	316
Relative Sensitivity		98.50% (94.67%～99.82%)		
Relative Specificity		99.45% (96.99%～99.99%)		
Overall Agreement		99.05% (97.25%～99.80%)		

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 pnuemophila	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), Phenylpropanolamine(20mg/ml)

LIMITATIONS OF TEST

1.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.

2.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.

3.The performance was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.

4.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.

5.Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.

6.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.

7.False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.

8.Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between children and adults.

9.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

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 OF SYMBOLS

	Do not reuse	IVD	For in vitro diagnostic use only
4°C 30°C	Stored between 4-30℃		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight	LOT	Lot number
	Use by date	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer		Date of Manufacture
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	STERILE R	Sterilized using irradiation
EC REP	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

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Version No.: 02 Effective Date: 2021.07.05

CE

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-Antigen in oropharyngealer Speichelproben von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 durch ihren Arzt besteht.

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 oropharyngealer 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 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

Einzeln verpackte Testgeräte	Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorverteilt sind
Extraktionsrohr	Zur Probenvorbereitung
Extraktionspuffer	Zur Probenentnahme
Workstation	Arbeitsplatz
Trichter	Zur Probensammlung
Packungsbeilage	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.

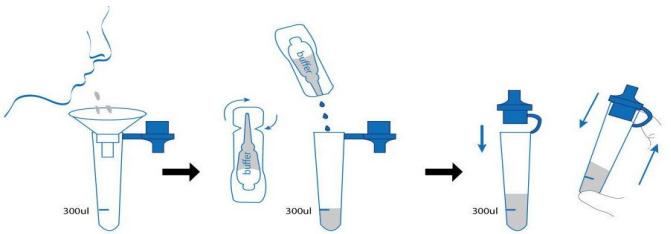
REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

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- / Alkoholbasis durchführen. Machen Sie ein" Kruuua "-Geräusch aus dem Hals, Überdies wird der Speichel in den Trichter in die Fülllinie(300µL) in die Extraktionsröhre gespuckt.Vermeiden Sie Speichelkontamination der äußeren Oberfläche des Rohres
• Drücken Sie die Pufferflasche und fügen Sie den gesamten Extraktionspuffer in das Extraktionsrohr ein
• Legen Sie die kleine Kappe auf die Oberseite des Probenextraktionsrohres ein , Schütteln und mischen Sie alles vollständig



Speichel durch den Trichter in das Extraktionsröhrchen Spucken, bis zur Position der Teilstrichmarke (300 µl)

Den gesamten Puffer in das Röhrchen geben

Röhrchen mit Kappe verschließen und schütteln, um es gründlich zu mischen

• 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..

ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur äquilibrieren(15-30 ℃ oder 59-86 ℉). Für das beste Ergebniss sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden
1. Entfernen Sie das Testgerät aus dem versiegelten Beutel.
2. Drehen Sie das Probenentnahmeröhrchen um und halten Sie die Probe Extraktionsröhrchen aufrecht, 3 Tropfen in die Probenvertiefung (S) geben. Starten Sie dann den Timer.
3. Interpretieren Sie die Ergebnisse nach 15 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 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

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

		PCR-Ergebnis		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Safecare -Test	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 10^5 $TCID_{50}$ /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 pnuemophila	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 Nasenmundwässer (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), Guajakollycerylether (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 auszuscheiden, 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 wiederverwenden	IVD	Nur zur In-vitro-Diagnostik
4°C 30°C	Lagern zwischen 4-30 ℃		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen	LOT	Lot Nummer
	Verwendbar bis	Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid	STERILE R	Strahlensterilisiert
EC REP	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

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Versionsnummer: 02, Gültig ab: 2021.07.05

CE

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

For Medical professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva) is a lateral flow immunoassay intended for qualitative detection of nucleocapsid protein antigen in oropharyngeal saliva specimens from individuals suspected of COVID-19 by their healthcare provider.
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 oropharyngeal 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 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 Kit (Saliva) 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 (Saliva) is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive antibodies to detect SARS-CoV-2 nucleocapsid protein from oropharyngeal saliva 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 appeared 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-spreaded at the corresponding regions
Package insert	For operation instruction

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer	Disposable cup

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.
- Discard the using testing materials in accordance with local regulations.

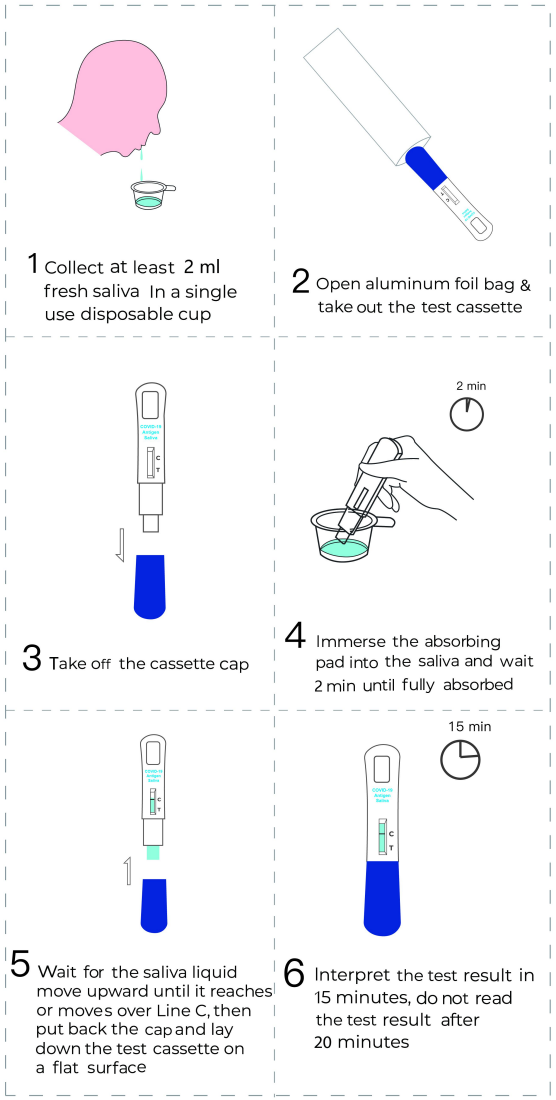
REAGENT PREPARATION AND STORAGE INSTRUCTIONS

Store unused test devices unopened at 4℃-30℃. If stored at 4℃-8℃, 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℃.

ASSAY PROCEDURE

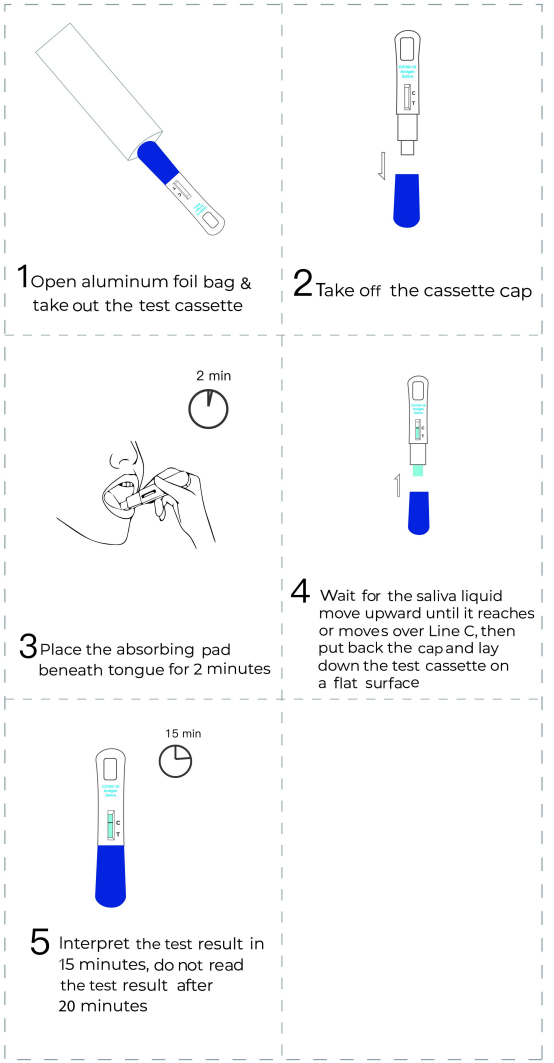
Allow the test device and specimens to equilibrate to room temperature(15-30℃ or 59-86F) prior to testing. For best results, the test should be performed in one hour.

[Test Method A]



- The test should be performed immediately after the sample is collected.Do not leave the sample at room temperature for more than 2 hours.Specimens may be stored at -20℃ for up to 1 month prior to test.
- If Specimens are to be transported, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiological agents.
- If samples are stored at -20℃ they must be returned to room temperature,thawed completely and fully mixed prior to testing. The samples can be frozen and thawed once and repeated freezing and thawing should be avoided.

[Test Method B]



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

1. **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.
2. **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 oropharyngeal swab, and the sample collection for the antigen test is carried out according to this instruction. Compare with RT-PCR:

		PCR result		Total
		Positive	Negative	
Safecare Test	Positive	131	1	132
	Negative	2	182	184
Total		133	183	316
Relative Sensitivity		98.50% (94.67% ~ 99.82%)		
Relative Specificity		99.45% (96.99% ~ 99.99%)		
Overall Agreement		99.05% (97.25% ~ 99.80%)		

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 pnuemophila	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), Phenylpropanolamine(20mg/ml)

LIMITATIONS OF TEST

1.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.

2.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.

3.The performance was evaluated using the procedures provided in this product insert only. Modifications to these procedures may alter the performance of the test.

4.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.

5.Negative test results are not intended to rule in other non-SARS viral or bacterial infections.

6.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.

7.False negative results may occur if a specimen is improperly collected, transported, or handled.

8.Children tend to shed virus for longer periods of time than adults, which may result in differences in sensitivity between children and adults.

9.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

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 OF SYMBOLS

	Do not reuse	IVD	For in vitro diagnostic use only
4°C 30°C	Stored between 4-30℃		Consult instruction for use
	Keep away from sunlight	LOT	Lot number
	Use-by date	Σ	Contains sufficient for <n> tests
	Manufacturer	EC REP	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

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Version No.: 02 Effective Date: 2021.08.16

CE

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-Antigen in oropharyngealer Speichelproben von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 durch ihren Arzt besteht.

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 oropharyngealer 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 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

Einzeln verpackte Testgeräte	Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorverteilt sind
Packungsbeilage	Zur Bedienungsanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien NICHT VORGESEHEN

Stoppuhr	Einem Einwegbecher

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.
- Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften. Feuchtigkeit und Temperatur können das Testergebnis beeinflussen.

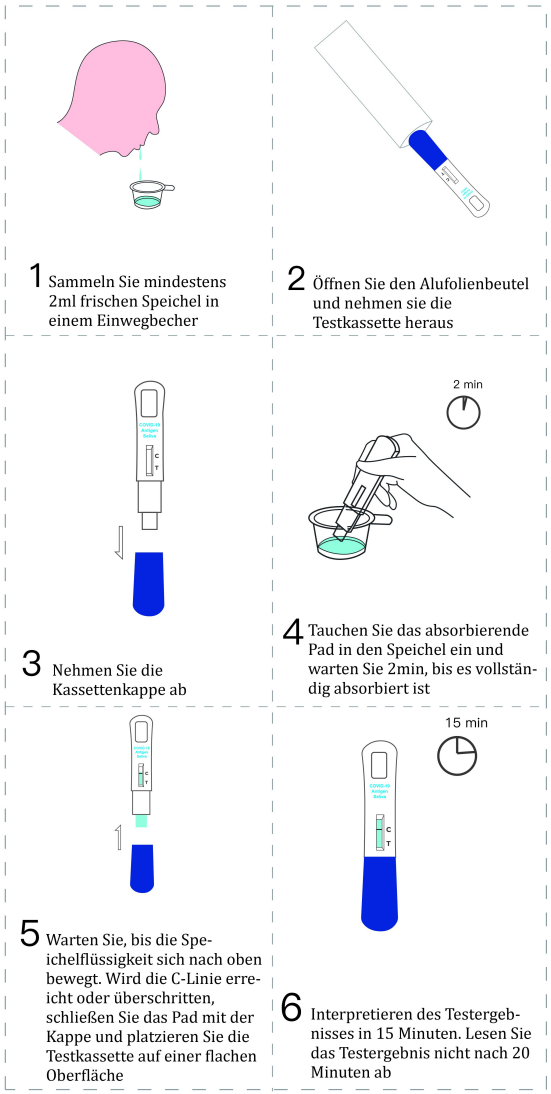
REAGENZVORBEREITUNG UND LAGERUNGSHINWEISE

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.

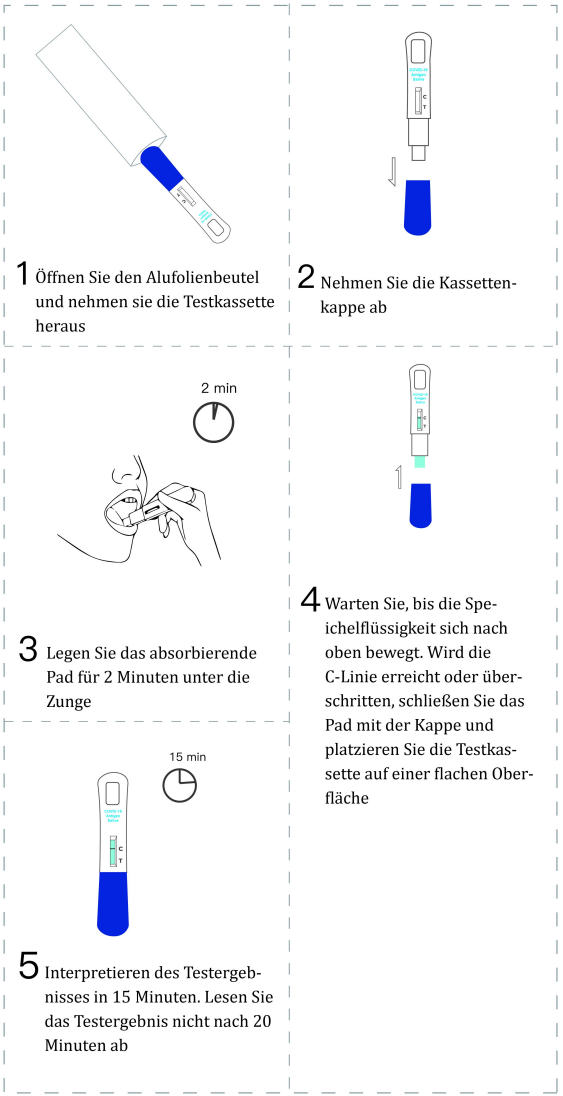
ASSAY-VERFAHREN

Lassen Sie das Testgerät und die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur äquilibrieren(15-30 ℃ oder 59-86 ℉). Für das beste Ergebniss sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.

[Test Methode A]



[Test Methode B]



• 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..

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

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

		PCR-Ergebnis		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Safecare -Test	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 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Influenza B	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Respiratory Syncytial Virus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Rhinovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Bordetella pertussis	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Enterovirus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Human coronavirus OC43	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Haemophilus influenzae	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Human coronavirus 229E	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Legionella pnuemophila	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Human coronavirus NL63	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Human parainfluenza virus 1	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Human parainfluenza virus 2	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Streptococcus pyogenes	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Human parainfluenza virus 3	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Human parainfluenza virus 4	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Staphylococcus aureus	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
Influenza A	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL	Candida albicans	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /mL
MERS	1.0 x 10^5 $TCID_{50}$ /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 Nasenmundwässer (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), Guajakollycerylether (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 auszuscheiden, 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	IVD	Nur zur In-vitro-Diagnose
4°C 30°C	Stored zwischen 4-30 ℃		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen	LOT	Lot Nummer
	Verwendbar bis	Σ	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Hersteller	EC REP	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

EC REP NIC GmbH
Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Versionsnummer: 02, Gültig ab: 2021.08.16