



SAFECARE BIO-TECH

Safecare LAIENTEST **COVID-19 Antigen Rapid Test kit (Swab) (self-testing)**

- CE1434 und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- 5 Sprachen: Englisch, Deutsch, Französisch, Spanisch und Italienisch



SAFECARE BIO-TECH

Produktbeschreibung

- Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Einweg-Testkit zum Nachweis des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht.
- Dieser Test ist **für Zuhause** mit selbst gesammelten Nasentupferproben bei Personen **ab 18** Jahren vorgesehen. Jugendliche oder Kinder unter 18 Jahren sollten unter Anleitung eines Erziehungsberechtigten getestet werden.
- Dieser Test verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie zum Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigen bei Personen mit bekanntem oder vermutetem COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome.



01

1x Tupfer

02

1x vorgefüllte Röhrchen

03

1x Testkassetten

04

1x Packungsbeilage



- Sehr bequem: Nur 2,5 cm in die Nase
- EN ISO 13485:2016 zertifiziert
- Zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests)
- Lagertemperatur: 4-30°C
- Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in 10-15 Min
- CE1434 und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Karton 600 Stk., 14kg, 52 x 43,5 x 39 cm



Spezifität
99,44%



Sensitivität
97,04%



Schnelle
Testergebnisse
In 10-15 Min

zur Eigenanwendung durch Laien

1er Verpackt



SAFECARE BIO-TECH

Gebrauchsanweisung

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich)

Zum Selbsttest

Packungsbeilage



REF 1434



COV Ag-6012H

Deutsch

Nur für Selbsttests und die in-vitro-Diagnostik geeignet

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Erwegtest zum Nachweis des neuen Coronavirus SARS-CoV-2, das COVID-19 verursacht.
Es ist für den Heimgebrauch mit selbst gesammelten Nasenabstrichen bei Personen ab 18 Jahren bestimmt. Die Entnahme von Proben bei Personen unter 18 Jahren sollte unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Menschen, die nicht in der Lage sind, den Test selbst durchzuführen, sollten sich Unterstützung holen.
Dieser Test nutzt die Lateralsequenzierungstechnologie zum Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigen bei Personen mit bestimmten COVID-19 oder bei Verdacht COVID-19 oder bei Verdacht COVID-19.
Positive Ergebnisse sind ein Hinweis auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2. Personen, die positiv getestet werden, sollten sich selbst isolieren und ihren Gesundheitsdienstleister um zusätzliche Hilfe bitten. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus.
Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet wurden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome haben, sollten sich an ihren Arzt wenden.

PHINZIP

Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, der hochempfindliche Antikörper zum Nachweis des SARS-CoV-2-Nukleokapsidproteins aus Nasenabstrichproben verwendet.
SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Puffer kombiniert, um im Teststreifen zu erlauben, dass die Probe mit Antigen-19-Antikörpern, die an farbige Partikel konjugiert sind und auf das Proteinäquivalent des Virus reagieren. Das Ganges wandert schnell chromatographisch durch die Membran und reagiert mit den Reagenzien in der Testregion. Wenn die Probe also COVID-19-antigen positiv ist, erscheint eine farbige Testlinie. Wenn die Probe kein COVID-19-Antigen enthält, erscheint keine farbige Linie in den Teststreifenbereich, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Die Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollenregion stets eine farbige Linie, die anzeigt, dass das korrekte Probenvolumen aufgetragen wurde und dass die Dichtwirkung der Membran erfolgt ist.
Der Test ist auf den Nachweis von Nukleokapsidprotein-Antigenen in Nasenabstrichen ausgelegt, die sich von den Mutationsstellen im Spike-Protein unterscheiden. Daher ist er theoretisch in der Lage, auch Varianten in Großbritannien, Indien, Südafrika und Brasilien zu erkennen.

KOMPONENTEN DES KIT

Komponenten	1 Testkit/Kit	5 Tests/Kit
COVID-19-Antigen-Test	1	5
Extraktionsröhrchen mit Puffer	1	5
Stirnlester Nasenabstrich	1	5
Packungsbeilage	1	1

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE GERÄTE

Teststreifen

Mögliche Risiken sind:

- Mögliche Unannehmlichkeiten bei der Probenentnahme.
- Regionale Unterschiede bei Testergebnissen (je nach Abstrich-Ergebnisse ableiten).
- Die Ergebnisse können falsch sein.
- Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem medizinischen Betreuer helfen, Ihre Empfehlungen für Ihre Behandlung zu geben.
- Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Ausbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere Personen in Ihrer Umgebung zu begrenzen.

WAHNSINNE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn es beschädigt oder offen ist. Testvorrichtungen

nicht wiederverwenden.

- Im Bereich des Umgangs mit Proben oder Kits auf Essen, Trinken oder Rauchen verzichten.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie infektiöse Erreger enthalten. Verwendete Testmaterialien gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Scharfsäure. Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, spülen Sie sie mit reichlich Wasser aus. Verschlucken Sie den Puffer nicht. Wenn Sie den Puffer verschlucken, spülen Sie den Mund gründlich mit Wasser aus und geben Sie reichlich Wasser, um die Säure zu verdünnen. Suchen Sie bei Unwohlsein sofort einen Arzt auf.
- Kindern und älteren Menschen bei der Handhabung des Testkits unter Aufsicht.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Unverpackte Testvorrichtungen sind ungelagert bei 4 bis 30 °C zu lagern. Bei Lagerung bei 4 bis 8 °C ist darauf zu achten, dass die Testvorrichtung vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht wird. Die Testvorrichtung ist bis zu dem auf dem verpackten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum tauglich. Das Kit darf nicht eingefroren oder Temperaturen über 30 °C ausgesetzt werden.

TESTVERFAHREN

Öffnen Sie den Karton des Kits. Überprüfen Sie die Komponenten vor der Verwendung. Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

1. Bereiten Sie eine ebene Fläche vor, beispielsweise einen Tisch. Verewissen Sie sich, dass er aufgeräumt, sauber und trocken ist.
2. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife.
3. Waschen Sie Ihre Hände 20 Sekunden lang. Verewissen Sie Sie und warmes Wasser oder Hydroaldehyd-Desinfektionsmittel. Trocknen Sie Ihre Hände mit sauberen Einwegtaschentüchern ab.
4. Zum besseren Schutz und zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen werden Einweghandschuhe, Masken und Augenschutz (nicht in der Packung enthalten) empfohlen.

Probenpräparation

1. Drücken Sie das vorgestanzte Loch in der Box ein. Rellen Sie die Verpackung von Extraktionsröhrchen ab und setzen Sie das Röhrchen in das Loch ein.
2. Führen Sie die Verpackung des Nasenabstrichs am bleibenden Ende und nehmen Sie den Nasenabstrich heraus.
3. Entfernen Sie die Spitze des Nasenabstrichs vorsichtig in das kleine Nasenloch ein, bei Erwachsenen etwa 2,5 cm Länge. Bei Kindern entsprechend angepasst werden.
4. Probe entnehmen, sorgfältig und angepasst werden.
5. Streichen Sie 5 Mal oder öfter in kreisförmigen Bewegungen über die Innenseite des Nasenlochs.
6. Führen Sie den Nasenabstrich in das rechte Nasenloch und wiederholen Sie den Vorgang, um eine ausreichende Probe zu erhalten.
7. Drehen Sie den Nasenabstrich in das linke Nasenloch ein, das den Extraktionspuffer enthält.
8. Entfernen Sie den Nasenabstrich mindestens 8-10 Mal, während Sie die Spitze des Nasenabstrichs gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
9. Entfernen Sie den Nasenabstrich, während Sie ihn zusammenziehen und gegen die Seite des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen.
10. Setzen Sie den Teststreifen für die Öffnung des Röhrchens auf und setzen Sie das Röhrchen wieder in das Loch der Box ein.

1. Öffnen Sie den verpackten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte der Test innerhalb einer Stunde durchgeführt werden.
2. Geben Sie 3 Tropfen der Probe in die Probenverteilung, indem Sie die Spülung des Röhrchens leicht zusammenziehen. Starten Sie dann den Timer.

1. Drücken Sie auf den Messerknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
2. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
3. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
4. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
5. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
6. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
7. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
8. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
9. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.
10. Drücken Sie auf den Filterknopf. Drehen Sie die abstrichene Seite des Röhrchens um 180 Grad.

1.12.2015/004



SAFECARE BIO-TECH

Gebrauchsanweisung

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

POSITIVES ERGEBNIS



Eine leuchtige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine leuchtige Linie erscheint in der Testregion (T).

HINWEIS: Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinie hängt von der Konzentration des COVID-19-Antigens in der Probe ab. Daher sollte jede Farbschattierung in der Testliniennregion als positiv betrachtet werden.

NEGATIVES ERGEBNIS



Eine leuchtige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und keine Linie erscheint in der Testregion (T).

UNGÜLTIG ERGEBNIS



Es erscheint keine Linie in der Kontrollregion (C). Die wahrscheinlichsten Gründe für das Versagen der Kontrolllinie sind ein unzureichendes Pulvervolumen oder laiche Verdünnertechniken. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie das Verfahren mit neuem Testkit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

Eingebaute Kontrolle

Dieser Test enthält eine eingebaute Kontrollfunktion, die C-Linie im Test. Die C-Linie entsteht nach Zugabe von Probeflüssigkeit, andernfalls überprüfen Sie den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit.

WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

- Wenn das Testergebnis positiv ist
 - Es besteht derzeit der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion
 - Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt / Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt
 - Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Selbstisolation.
 - Lassen Sie einen PCR-Bestätigungsstest durchführen
 - Wenn das Testergebnis negativ ist
 - Halten Sie weiterhin alle geltenden Regeln in Bezug auf den Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen an
 - Es kann auch eine Infektion vorgehen, wenn der Test negativ ist
 - Bei Verdacht, wiederholen Sie den Test nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
 - Wenn das Testergebnis ungueltig ist
 - Möglicheweise durch laache Testausführung verursacht
 - Wiederholen Sie den Test
- Hinweis:** Treffen Sie keine Entscheidung von medizinischer Bedeutung, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren

LEISTUNGSMERKMALE

- Nachweisgrenze: Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LOD) wurde durch Auswertung verschiedener Verdünnungen des titrierten SARS-CoV-2-Nyctus bestimmt. LOD ist definiert als die Viruskonzentration - $1,3 \times 10^7$ TCID₅₀/ml, bei der mindestens 19 von 20 Replikaten ein positiver Test resultieren.
- Hohe Spezifität: Bei 3,33x10⁷ TCID₅₀/ml Inaktivierter SARS-CoV-2 Viruspartikel wurde kein Hook-Effekt beobachtet.
- Klinische Studie: Es wurde ein Vergleich mit der RT-PCR durchgeführt. Nach einer 10-fachen Verdünnung lag die relative Spezifität bei 96,4 % (21/22/20), die relative Sensitivität bei 98,1 % (21/21-20/20/20).

Sicherheits-Tier	PCR-Ergebnis		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Positiv	212	0	212
Negativ	8	200	208
Gesamt	220	200	420

4. Kreuzreaktivität: Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien durchgeführt, um nachzuweisen, dass der Test bei einer Konzentration von 1x10⁷ TCID₅₀/ml für Viren und 1x10⁷ CFU/ml für Bakterien nicht mit den folgenden Mikroorganismen in der untenstehenden Tabelle reagiert.

Human metapneumovirus (hMPV)	Human parainfluenza Virus 1	Adenovirus	Bordetella pertussis	Streptococcus pneumoniae
Human coronavirus OC43	Human parainfluenza Virus 2	Rhinovirus	Chlamydia pneumoniae	Streptococcus pyogenes
Hinfluenza A/WSN/1999	Human parainfluenza Virus 3	Echovirus	Haemophilus influenzae	Mycobacterium tuberculosis
Human Coronavirus NL63	Human parainfluenza Virus 4	Influenza A	Lagovirus pneumophilae	Staphylococcus aureus
Respiratory Syncytial Virus	MERS	Influenza B	Mycoplasma pneumoniae	Candida albicans

5. Störsubstanzen: Die folgenden endogenen Substanzen wurden in den angegebenen Konzentrationen evaluiert und es wurde keine Wirkung festgestellt:

- Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist für die Verwendung als Suchtest bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigen (20 ng/ml), Chlamydien (10 mg/ml), Clostridiaceae (10 mg/ml), Diphtherietoxin (5 mg/ml), Erythromycin (10 mg/ml), Erythromycin (10 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml), Oxelaminphosphat (10 mg/ml), Nupocin (10 mg/ml), Vitamin A (10 µg), D-Pantothensäure (10 µg)
- Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden, nicht für andere Viren oder Erreger.
- Die Leistung wurde nur mit dem in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren evaluiert. Abweichungen an diesen Verfahren können sich auf die Leistung des Tests auswirken.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus
- Die mit diesem Test erhaltenen Ergebnisse, insbesondere bei schweren Testfällen, die schwer zu interpretieren sind, sollten Sie erneut testen oder sich zur Untersuchung an eine medizinische Einrichtung wenden.
- Der Test dient dem Nachweis einer Infektion und nicht der Bestimmung des Infektionsstadiums. Der Test wird zur Hilfsdiagnose von Patienten mit COVID-19 verwendet und kann nicht als alleiniger diagnostischer Indikator dafür verwendet werden, ob die Testperson mit COVID-19 infiziert ist.

EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

- Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist für die Verwendung als Suchtest bestimmt und darf nur für den qualitativen Nachweis von COVID-19-Antigen (20 ng/ml), Chlamydien (10 mg/ml), Clostridiaceae (10 mg/ml), Diphtherietoxin (5 mg/ml), Erythromycin (10 mg/ml), Erythromycin (10 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml), Phenylpropanolamin (20 mg/ml), Oxelaminphosphat (10 mg/ml), Nupocin (10 mg/ml), Vitamin A (10 µg), D-Pantothensäure (10 µg)
- Das COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) sollte nur für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen verwendet werden, nicht für andere Viren oder Erreger.
- Die Leistung wurde nur mit dem in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren evaluiert. Abweichungen an diesen Verfahren können sich auf die Leistung des Tests auswirken.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus
- Die mit diesem Test erhaltenen Ergebnisse, insbesondere bei schweren Testfällen, die schwer zu interpretieren sind, sollten Sie erneut testen oder sich zur Untersuchung an eine medizinische Einrichtung wenden.
- Der Test dient dem Nachweis einer Infektion und nicht der Bestimmung des Infektionsstadiums. Der Test wird zur Hilfsdiagnose von Patienten mit COVID-19 verwendet und kann nicht als alleiniger diagnostischer Indikator dafür verwendet werden, ob die Testperson mit COVID-19 infiziert ist.

ZUBEHÖR

Zubehör	Hersteller	EC-Vertreter	CE-Zeichen
Abstrich A	Jiangsu Changping Medical Industry Co., Ltd. Yongzao Town, Guangling District, Taizhou, Jiangsu 225109, P.R. China	Lina Service & Consulting GmbH Obern Seegrase 34/2, 69124 Heidelberg, Deutschland	CE 0197 Acc. 0342/20EC
Abstrich B	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2 Floor, 3-819 Yongzheng Street, Jintzhou District, Dalian 116100 Liaoning, P.R. China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horado Lengua No.18, CP28006, Málaga, Spanien	CE 0197 Acc. 0342/20EC
Abstrich C	GTOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD. No.338 Beihai West Road, Hainan, 226100 Jiangsu, P. R. China	Willingang Ltd Enterprise Hainan Business Complex 1 Beiqingmou Road, Dany, B748 6SE Nordirland	CE 0197 Acc. 0342/20EC

VERZEICHNIS DER SYMBOLE

- Nicht wiederverwenden
- Lagerung zwischen 4 und 30 °C
- Vor Sonnenlicht schützen
- Verfallsdatum
- Hersteller
- Sterilisiert mit Ethylenoxid
- Verpackungsberechtigter in der Europäischen Gemeinschaft
- Importeur
- Nur zur Verwendung in der in-vitro-Diagnostik
- Gebrauchsanweisung beachten
- Chargennummer
- Enthält ausreichend für $n \times 1$ Tests
- Herstellungsdatum
- Sterilisiert durch Bestrahlung
- CE-Zeichen

Safecare Bio-Tech
 Building 22003, No.18 Heilun rd, Chengde Sub-district
 Erenhot City, Inner Mongolia 015121, China
 Tel: +86 471 6158202, Email: admin@safecare.com.cn

Angela D. GmbH
 Behmstr. 2-4, 69683 Firmasens DE
 Tel: +49 (0)180 9983792
 Mail: info@angela.de
 E-Mail: info@angela.de

Version Nr.: D4 Revisionsdatum: 26.09.2021
 1:12-9015604



SAFECARE BIO-TECH



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-460/2021

EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices
Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

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

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Swab)

In terms of design documentation, comply with requirements
of Annex II (particulars for self-testing) (for amended)
as evidenced by the audit conducted by the PCCE
Validity of the Certificate: from 23.09.2021 to 27.09.2024
The date of issue of the Certificate: 23.09.2021
The date of the first issue of the Certificate: 23.09.2021



1434
Issued under the Contract No. MD-17/2021
Application No: 23/2021
Certificate No: 1434/2021
MediSA

Vice-President

POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION: 23-241 Wierzytny, 465 Warszawa, Poland, +48 22 46 42 200, e-mail: pcc@pcc.gov.pl

CE Zertifikat

EU-Konformitätserklärung

MDR-Zertifikat



EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC
(For self-testing of ANNEX II of IVDD)

Manufacturer: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Address: Building 2/203, No.18 Haishu Rd.Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121
Tel/Fax: +86 571 81389219 Email: admin@safecare.com.cn

EC Representative: NIC GmbH
Erlenweg 13 49076 Osnabrück, Germany

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the medical device(s)
Type/model, identification of product allowing traceability (Where applicable)
Product Name: COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)
Category: Self-test of Annex II
Cassette (Cov Ag-6012H)

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 ISO 23640:2015 EN ISO 18114-1:2011
EN 13612:2002 EN ISO 15223-1:2016
EN 13641:2002 EN 13632, 2002
EN ISO 14971:2019 EN 62366:2015
ISO 13485:2016 EN ISO 17511:2003

Conformity assessment procedure: EC Declaration of Conformity (Annex III, Section 6)

Notified Body (name & number): POLSKIE CENTRUM BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.
Notified Body number: 1434

Signed on: 2021.09.23 Place: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer): [Signature]
Name of authorized signatory: [Name]
Position held in the company: General Manager
Seal/Stamp: [Red circular stamp]

Article 2
MDR, Art. 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100

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

Zuständige Behörde / Competent authority

Code: DBCA11	Land / Federal state: Niedersachsen
Bezeichnung / Name: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte	Postleitzahl / Postal code: 38122
Stadt / State: Osterode am Harz	Ort / City: Osterode am Harz
Strasse, Haus-Nr. / Street, house no.: Theodor-Fontane-Platz 8	Telefon / Phone: +49-541-7190
E-Mail / E-mail: poststelle@bfi-bi.mt.bund.de	Telefax / Fax: +49-541-7192700

Anzeige / Notification

Registrierung bei der zuständigen Behörde / Registration date at competent authority: 08.11.2020	Registrierungsnummer / Registration number: DBCA11-1829-428
--	---

Typ der Anzeige / Notification type

Ersterzeitige / Initial notification
 Änderungsanzeige / Notification of change
 Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal

Frühere Registrierungsnummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige / Previous registration number if notification has been changed or withdrawn

Anzeigegrund nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG

Hersteller / Manufacturer
 Bevollmächtigter / Authorized Representative
 Einführer / Importer

Verantwortlicher für das Zusammenbauen 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
 Betreiber oder Erreichter (einschließlich) nach § 25 Abs. 1 MPG, 1. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetrBefV
 Inhaber (einschließlich) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetrBefV
 Betreiber oder Erreichter (einschließlich) nach § 25 Abs. 2, 1. V. m. § 10 Abs. 3 MPG
 Inhaberin (einschließlich) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG



SAFECARE BIO-TECH

Zertifizierung

Clinical Evaluation Report

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

2. Materials:
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: COV23082701

3. Protocol:
3.1 Sample Size:
Positive Samples: 100
Negative Samples: 150

3.2 Sample's collection:
Nasal swab specimen or nasopharyngeal swab specimen can be used by Safecare COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab) to detect the presence of SARS-CoV-2 antigen in the specimen. Internal validation studies based on Matrix Equivalency were performed on both nasal swab specimens and nasopharyngeal swab specimens. No statistic difference was observed among these specimens. All swabs were randomly blinded and assigned to testing with PCR assay as the comparator method for this study.

3.3 Sample Entry criteria:
The samples from hospital outpatient screening cases and COVID-19 Patients who presented within 7 days of symptoms onset;
Samples of people that gender and age are not limited.

3.4 Sample Exclusion criteria:
Samples without PCR test results;
Samples that the quantity is not enough to complete the test;
Samples with failed test results (C-line has not appeared);
Frozen samples repeatedly.

3.5 Comparative method:
All samples were confirmed by PCR.
PCR tests used from Safecare Biotech Inc. and performed on ABI7500.

4. Operator and site:
Site 1:
Study Site Info: ZHEJIANG PROVINCIAL CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION
Researcher: Dr. ZHANG LEI
Lab Name (or Hospital or Doctor's office): Immunology Laboratory
Address: 3399 Binchang Road, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province
Site 2:
Study Site Info: THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL ZHEJIANG UNIVERSITY SCHOOL

Klinischer Bericht

Paul-Ehrlich-Institut

Stand: 30.03.2021
Übersicht SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Java GmbH
RIDAGROUCH SARS-CoV-2 Antigen	R. Biorchem AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
ADALIS COVID-19 Ag Schnelltest	mit von merano gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
BIOVINEX SARS-CoV-2 Ag BSS	SD BIOSENSOR
BIOVINEX SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	BIOVINEX SWISS SA
TestoBios - COVID-19 Antigen	MC Dian GmbH
NovoCheck COVID-19 Ag Test	Affimedix
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	BRONOTE
Sofis SARS Antigen FIA	Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
COVID-19 Ag Test Kit	Quidel Corporation
CLMTEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Guangdong Weilai Biotech Co., Ltd
ESPLINE® SARS-CoV-2	Sermis Healthcare
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Invet Diagnostics GmbH)
GenBody COVID-19 Ag	Beckm Dickinson
Luminex SARS-CoV-2 Ag Test	IVC Pragati Healthcare
Exalis COVID-19-Ag-Test	Luminex
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Precision Bioresearch Inc. (Aion Lab AG)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Wintrol (Beijing Wintrol Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Xiamen Bozon Biotech Co., Ltd
m3-screen Corona Antigen Test	Janssen Biomedical Technology Co., Ltd (CV care implants Vertrieb)
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	Milab GmbH
Lysher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	WIP Biomedicals Germany GmbH
Quip Rapid SARS-CoV-2 Ag Test	Henzhou Laha Biotech Co., Ltd (Lutimer Co GmbH)
DIA-COVID-19 Ag Rapid Test Kit	Amadeo Diagnostika GmbH
Highlog SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	GenSera Biotech Inc
Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Beijing Lupin Medical Technology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Guangao Highlog Biotech Co., Ltd
QuicStralis COVID-19 Antigen Test Card	Abbott Molecular Biotechnology Co., Ltd Luminex Diagnostics, Inc.

Paul-Ehrlich-Institut