



# SAFECARE COVID-19 Ag

COVID-19 Antigen Rapid Test Device(Swab)

PZN – 16940001  
BfArm-Liste ID: AT199/20

## COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich)

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Nucleocapsid-Protein-Antigenen in direkten Nasenabstrich- oder Nasopharyngealabstrichproben von Personen, bei denen der Arzt innerhalb der ersten sieben Tage nach Symptom Verdacht auf COVID-19 hat.

Verwendungszweck: Test von SARS-CoV2-Antigen  
 Probe: Nasentupfer oder Nasopharyngealabstrichproben  
 Testergebniszeit: 10-15 Minuten  
 Gesamtgenauigkeit: 98,41%

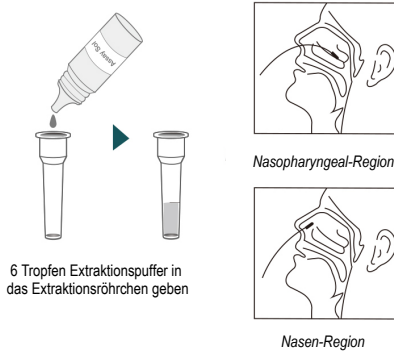
Verpackung: 25 Stk. pro Box  
 Lagerungshinweise: 4-30°C  
 Mindesthaltbarkeit: 24 Monate nach Herstellungsdatum  
 Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

Test-ID	Name T...	Hersteller		Deutscher Vertreter		Europäischer Bevollmächtigter		Handelsname des Tests	Testort *	Artikelnummer	Sensitivität		Spezifität	
		Stadt	Land	Name	Name	Stadt	Land				%	95%iges Vertrauensintervall	%	95%iges Vertrauensintervall
AT008/20	R-Biopharm AG	Darmstadt	DE					RIDARQUICK SARS-CoV-2 Antigen	Labor	N6803	95,00	84 - 99	100,00	66 - 100
AT199/20	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN		NIC GmbH	Osnabrück	DE	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	POC (ohne Gerät)	Cassette/COV Ag-6012	96,97	84,24 - 99,92	100,00	95,65 - 100
AT063/20	Sakofa Oy	Saku	FI	Promedtech GmbH				SIENNA COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	POC (ohne Gerät)	102241	95,00	83,1 - 99,4	99,20	97,6 - 99,6

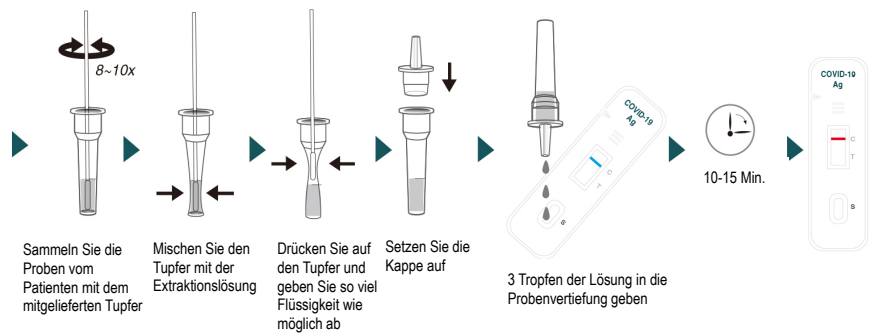
**Inhalt einer Box:** 25 Testkassetten, jede verpackt in Folienbeutel; 25 Nasentupfer; 25 Extraktionsröhrchen; 25 Extraktionsspitzenkappen; 1 Arbeitsstation; 25 Fläschchen Extraktionspuffer; 1 Packungsbeilage.

### PROBENVORBEREITUNG UND PRÜFVERFAHREN

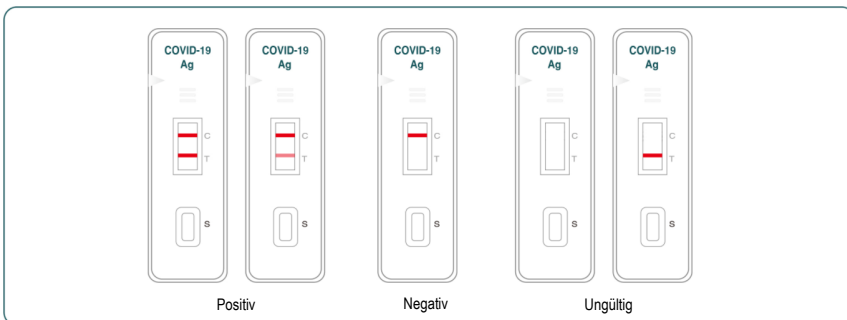
#### Vorbereitung der Extraktionslösung



#### ASSAY-VERFAHREN



### INTERPRETATION DES ASSAY-ERGEBNISSES



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



**NIC GmbH**  
 Erlenweg 13, 49076 Osnabrück, Germany

Vertrieb Europa über



**Figura Pharma GmbH & Co. KG Hamburg**  
 info@figurapharma.com  
 www.figurapharma.net

