



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

- BfArM gelistet und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert
- Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM: 5640-S-123/21

- 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 5x Tupfer
- 02 5x Röhrchen
- 03 5x Testkassette
- 04 5x Reagenzien



zur Eigenanwendung durch Laien

5er Verpackt

- 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
- BfArM gelistet und vom Paul-Ehrlich-Institut evaluiert



**Spezifität**  
**99,44%**



**Sensitivität**  
**97,04%**



**Schnelle**  
**Testergebnisse**  
**In 10-15 Min**

## SAFECARE COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) Packungsbeilage

Nur zur In-vitro-Diagnose.  
Test zur Eigenanwendung - Befristete Sonderzulassung zur Eigenanwendung nach §11 MPG in Deutschland (BfArM GZ: 5640-S-123/21).

### VORGEGEHENE VERWENDUNG

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-Antigenen bei Personen mit bekanntem oder vermutetem COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome.  
Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 hin. Personen, die positiv getestet werden, sollten sich selbst isolieren und zusätzliche Pflege von ihrem Arzt in Anspruch nehmen. Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion oder eine Koinfektion mit anderen Viren nicht aus.  
Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Personen, die negativ getestet werden und weiterhin COVID-ähnliche Symptome aufweisen, sollten sich an ihren Arzt wenden.

### PRINZIP

Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist ein immunochromatographischer Membrantest, bei dem hochempfindliche Antikörper zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsidprotein aus Nasentupferproben verwendet werden.  
SARS-CoV-2-spezifische Antikörper werden auf der Testregion der Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien / Pads kombiniert, um einen Teststreifen zu konstruieren.  
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 prozedurale Kontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, was anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und ein Docht der Membran aufgetreten ist.

### KIT COMPONENTS

Einzel verpackte Testgeräte	Jede Vorrichtung enthält einen Streifen mit farbigen Konjugaten und reaktiven Reagenzien, die in den entsprechenden Regionen vorverteilt sind
Extraktionsröhrchen mit Puffer vorverpackt	Zur Probenvorbereitung und -extraktion
Nasenabstrichtupfer	Zur Probenentnahme
Packungsbeilage	Zur Bedienungsanleitung

### ZUSATZGERÄT NICHT MITGELIEFERT

Stoppuhr

### MÖGLICHE RISIKEN UND VORTEILE

- Mögliche Risiken sind:  
Mögliche Beschwerden während der Probenentnahme.  
Mögliche falsche Testergebnisse (siehe Interpretation der Testergebnisse).
- Mögliche Vorteile sind:  
Die Ergebnisse können zusammen mit anderen Informationen Ihrem Arzt helfen, fundierte Empfehlungen zu Ihrer Pflege abzugeben.  
Die Ergebnisse dieses Tests können dazu beitragen, die Verbreitung von COVID-19 auf Ihre Familie und andere in Ihrer Gemeinde zu begrenzen.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nicht nach Ablaufdatum verwenden. Nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt oder offen ist. Verwenden Sie die Tests nicht erneut.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem die Proben oder Kits gehandhabt werden.
- Behandeln Sie alle Proben so, als sie Infektionserreger enthalten. Entsorgen Sie die verwendeten Prüfmaterialeinheiten gemäß den örtlichen Vorschriften.
- Der Extraktionspuffer enthält eine Salzlösung, wenn die Lösung die Haut oder die Augen berührt und mit reichlich Wasser spült.
- Kinder und ältere Menschen verwenden den Test bitte unter Aufsicht eines Vormunds.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

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.

### TEST-VERFAHREN

Öffnen Sie die Kit-Box. Überprüfen Sie die Komponenten vor dem Gebrauch.

**Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Testen beginnen.**

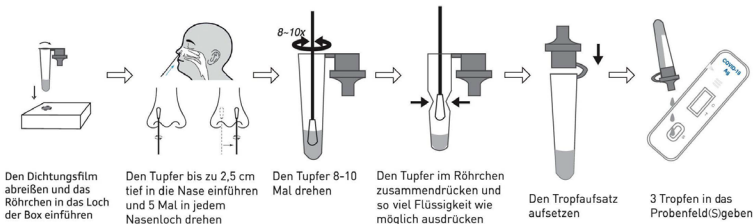
#### [Probenvorbereitung]

1. Drücken Sie auf das Loch in der Box, reißen Sie den Dichtungsfilm auf dem Extraktionsröhrchen ab und setzen Sie ihn in das Loch ein.
2. Öffnen Sie die Tupferpackung am klebrigen Ende und nehmen Sie den Tupfer heraus.
3. Führen Sie die gesamte Tupferspitze vorsichtig etwa 2,5 cm in ein Nasenloch ein.
4. Bürsten Sie die Innenseite des Nasenlochs 5 Mal oder öfter mit kreisenden Bewegungen fest gegen die Innenseite des Nasenlochs.
5. Bewegen Sie den Tupfer zum rechten Nasenloch und wiederholen Sie die vorherige Aktion. Stellen Sie sicher, dass eine angemessene Probe entnommen wurde.
6. Führen Sie den Nasentupfer in das Röhrchen ein, das den Extraktionspuffer enthält.
7. Drehen Sie den Tupfer mindestens 8-10 Mal, während Sie die Tupferspitze gegen den Boden und die Seite des Röhrchens drücken.
8. Entfernen Sie den Tupfer, nachdem Sie den Tupfer im Röhrchen zusammendrücken und gegen die Seiten des Röhrchens rollen, um so viel Flüssigkeit wie möglich auszurücken.
9. Setzen Sie den Tropfaufsatz fest auf und setzen Sie das Röhrchen wieder in das Loch der Box ein.




#### [Test-Verfahren]

1. Öffnen Sie den versiegelten Beutel und nehmen Sie die Testkassette heraus.
2. Halten Sie das Röhrchen senkrecht auf den Kopf über das Probenfeld.
3. Drücken Sie das Röhrchen vorsichtig zusammen, geben Sie 3 Tropfen in das Probenfeld, und starten Sie dann die Stoppuhr.
4. Warten Sie, bis farbige Linien angezeigt werden. Das Testergebnis kann in 10-15 Minuten abgelesen werden.

**Lesen Sie die Ergebnisse nicht nach mehr als 20 Minuten ab.**



### INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

POSITIV		Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und eine farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T). <b>HINWEIS:</b> 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.
NEGATIV		Im Kontrolllinienbereich (C) erscheint eine farbige Linie und im Testlinienbereich (T) erscheint keine Linie.
UNGÜLTIG		Im Kontrolllinienbereich (C) wird keine Linie angezeigt. Unzureichendes Puffervolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für einen Ausfall Des Tests. 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

Dieser Test enthält eine integrierte Kontrollfunktion, das C-Band. Die C-Linie entwickelt sich nach Zugabe der Probenlösung. Sonst überprüfen Sie den gesamten Vorgang und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Gerät.

DE

1.12.9015601

## WAS SOLLTE ICH NACH DEM TEST TUN?

Bei einem positiven Testergebnis	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Es liegt aktuell der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion vor</li> <li>→ sich umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden</li> <li>→ die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten</li> <li>→ einen PCR-Bestätigungstest durchführen zu lassen</li> </ul>
Bei einem negativen Testergebnis	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten</li> <li>→ auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen</li> <li>→ im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 – 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann</li> </ul>
Bei einem ungültigen Testergebnis	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ eventuell Harvorgerufen durch fehlerhafte Testdurchführung</li> <li>→ Wiederholung des Tests</li> <li>→ Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren</li> </ul>

## LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Studie: Ein Vergleich gegen PCR-Testverfahren wurde durchgeführt. Im Vergleich zur RT-PCR beträgt die relative Sensitivität (PPA) 97,52%, die relative Spezifität (NPA) 99,40% und die Gesamtgenauigkeit 98,61%.

		PCR Ergebnis		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Safecare Test	Positiv	118	1	119
	Negativ	3	165	168
	Gesamt	121	166	287

2. Kreuzreaktivität: Kreuzreaktivitätsstudien werden durchgeführt, um zu zeigen, dass der Test bei einer Konzentration von  $1,0 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml nicht mit den Mikroorganismen in der folgenden Tabelle reagiert.

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

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

Vollblut (2%), drei OTC-Nasensprays (10%), drei OTC-Nasentropfen (25%), drei Nasenmündwässer (25%), 4-Acetamidophenol (10 mg / ml), Acetylsalicylsäure (20 mg / ml), Chlorpheniramin (5 mg / ml), Dextromethorphan (10 mg / ml), Diphenhydramin (5 mg / ml), Ephedrin (20 mg / ml), Guajakolglyceryl ether (20 mg / ml), Oxymetazolin (10 mg / ml), Phenylephrin (100 mg / ml), Phenylpropanolamin (20 mg / ml).

## EINSCHRÄNKUNGEN UND MÖGLICHE FEHLER

- Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) ist zur Verwendung als Selbsttest vorgesehen und darf nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen verwendet werden. Die Farbintensität einer positiven Linie darf nicht als quantitativ oder semi-quantitativ bewertet werden.
- Das COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (Abstrich) sollte nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen dienen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.

- Die Leistung wurde nur anhand der in dieser Produktbeilage angegebenen Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Leistung des Tests verändern.
- Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer COVID-19-Infektion nicht aus.
- Die mit diesem Assay erzielten Ergebnisse, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, sollten in Verbindung mit anderen klinischen Informationen verwendet werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.

## INDEX DER SYMBOLE

	Nicht wiederverwenden		Nur zur In-vitro-Diagnose
	Lagern zwischen 4-30 °C		Gebrauchsanweisung beachten
	Vor Sonnenlicht schützen		Lot Nummer
	Verwendbar bis		Inhalt ausreichend für <math>n</math> Tests
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Strahlensterilisiert
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		



Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 2/203, No.18 Haishu Rd, Cangqian Sub-district  
Yuhang District, Hangzhou, 311121, China  
Tel/Fax: +86 571 8139219 Email: admin@safecare.com.cn  
www.safecare.com.cn



NIC GmbH  
Erlenweg 13, 48076 Osnabrück, Germany  
Tel.: +49 541 9116706 Email: info@nic-industry.com

Deutscher  
Vertreiber

Angela Q. GmbH  
Bahnhofstr. 2-6, 66953 Pirmasens DE  
Tel.: +49 (0) 69 2475 39249  
Mobil: +49 (0) 176 3117 7329  
Email: info@angelaq.de

Versionsnummer: 01, Gültig ab: 02.04.2021

DE

1.12.9015601



**CE** **CE**

## EC Declaration of Conformity

according to the Directive 98/79/EC  
(applicable to IVD Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

**Manufacturer:** Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
**Address:** Building 2/203, No.18 Haishu Rd. Cangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121  
**EC Representative:** NIC GmbH  
 Erlenweg 13,49076 Osnabrück,Germany

**We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that**

**the medical device(s)** Product Name **COVID-19 Antigen Rapid Test Kit(Swab)**  
 Type/model, identification of product allowing traceability (where applicable) **Cassette(COV Ag-6012)**

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

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

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents	EN ISO23640:2015 EN 13612:2002 EN 13641:2002 EN ISO 14971:2019 ISO13485:2016	EN ISO 18113-1:2011 EN 18113-2: 2009 EN1041- 2008 EN ISO15223-1:2016 EN ISO15223-2:2016
---	--	---

Conformity assessment procedure  
 Notified Body (name & number)  
 Certificate & number  
 Signed on 28th Sep. 2020 Place: Hangzhou, Zhejiang, China  
 Signature (on behalf of the manufacturer) *Kabin Qiu 2020.9.28*  
 Name of authorized signatory: *Kabin Qiu*  
 Position held in the company: *General Manager*  
 Seal/Stamp: 

EU-Konformitätserklärung

Anlage 2  
zu § 4 Abs. 1 Nr. 1 DMGRO  
Formularnummer 00159610

### Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG

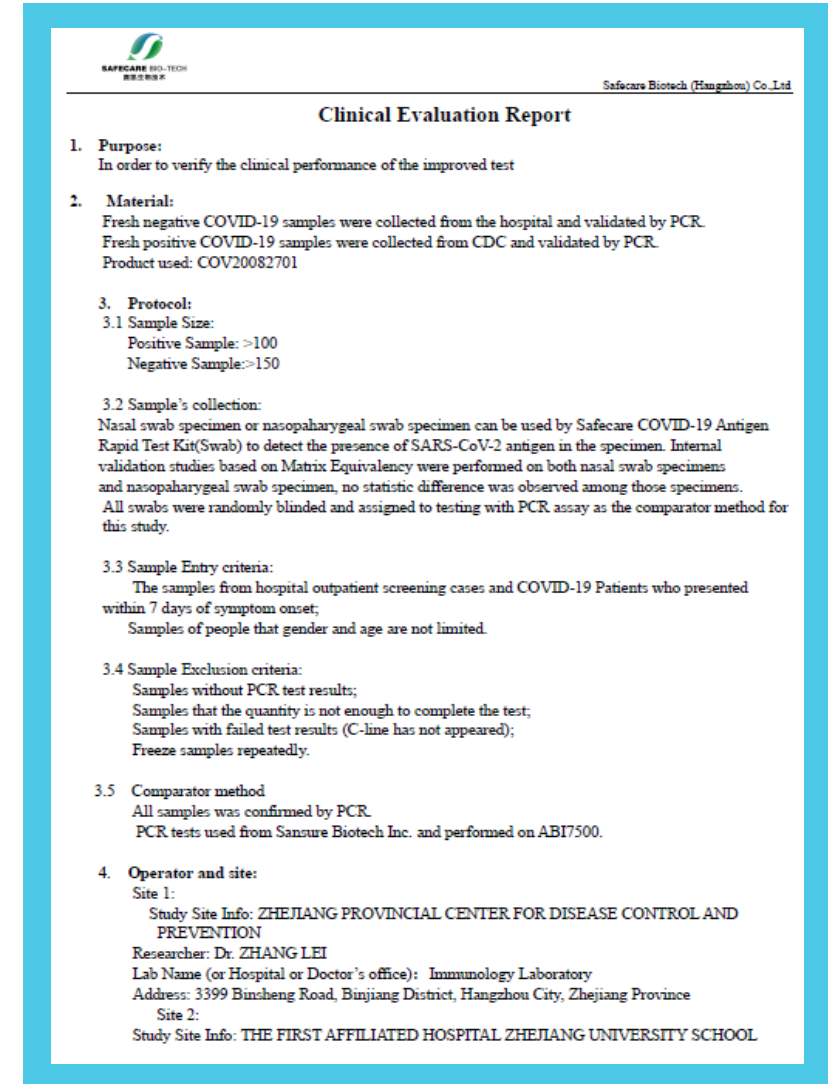
Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

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

<b>Anzeige / Notification</b>	
Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority <b>06.11.2020</b>	Registriernummer / Registration number <b>DE/CA11/923-4328</b>
Typ der Anzeige / Notification type <input type="checkbox"/> Erstanzeige / Initial notification <input type="checkbox"/> Änderungsanzeige / Notification of change <input type="checkbox"/> Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Hersteller / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Bevollmächtigter / Authorised Representative <input type="checkbox"/> Einführer / Importer <input type="checkbox"/> Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG / Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreib <input type="checkbox"/> Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreib <input type="checkbox"/> Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG <input type="checkbox"/> Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

- 1 -

MDR-Zertifikat



Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

## Clinical Evaluation Report

- Purpose:**  
In order to verify the clinical performance of the improved test
- Material:**  
Fresh negative COVID-19 samples were collected from the hospital and validated by PCR.  
Fresh positive COVID-19 samples were collected from CDC and validated by PCR.  
Product used: COV20082701
- Protocol:**
  - Sample Size:**  
Positive Sample: >100  
Negative Sample: >150
  - 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 specimen, no statistic difference was observed among those specimens. All swabs were randomly blinded and assigned to testing with PCR assay as the comparator method for this study.
  - Sample Entry criteria:**  
The samples from hospital outpatient screening cases and COVID-19 Patients who presented within 7 days of symptom onset;  
Samples of people that gender and age are not limited.
  - Sample Exclusion criteria:**  
Samples without PCR test results;  
Samples that the quantity is not enough to complete the test;  
Samples with failed test results (C-line has not appeared);  
Freeze samples repeatedly.
- Comparator method**  
All samples was confirmed by PCR.  
PCR tests used from Sansure Biotech Inc. and performed on ABI7500.
- 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 Binsheng Road, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province  
Site 2:  
Study Site Info: THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL ZHEJIANG UNIVERSITY SCHOOL

klinischer Bericht



5640-S-080/21	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest - Speichel	AT095/21
5640-S-178/21	Haemato Pharm GmbH	Haemato Pharm GmbH	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral-Flow-Methode) Selbststest	
5640-S-146/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Sensitivo COVID-19 Antigen Test	
5640-S-104/21	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	NASOCHECKcomfort SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest	
5640-S-100/21	Aripa Biotec GmbH	Aripa Biotec GmbH	COVID-19-N-Antigen Schnelltest SARS-CoV-2 (vorderer Nasenabstrich)	
5640-S-140/21	OFM GmbH	OFM GmbH	Deni COVID-19 Antigen Test	
5640-S-036/21	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Kliniken Baden-Baden GmbH	Acura Speichel-Test Diagnos COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	
5640-S-032/21	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	AT-108/21
5640-S-049/21	Mexacare GmbH	Mexacare GmbH	MEXACARE Corona Home-Test Antigen	
5640-S-123/21	Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	NIC GmbH	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)	
5640-S-015/21	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	AT301/20
5640-S-053/21	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti.	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT507/20

\*: Unter dieser Nummer finden Sie den Test in seiner Zweckbestimmung zur professionellen Anwendung auf der [Liste der Antigen-Tests gem. § 1 Absatz 1 TestV](#). Wir weisen darauf hin, dass der dort gelistete Test eine andere Art der Probenahme beinhalten kann, als der sonderzugelassene Test zur Eigenanwendung durch Laien. Eine Listung ohne Angabe einer BfArM-AT-Nummer bedeutet, dass dort aktuell kein entsprechender Test gelistet ist.

Hinweise zur Liste der Antigen-Tests nach §1 Satz 1 Coronavirus-Testverordnung - TestV (Tests zur professionellen Anwendung)

BfArM-Liste zur Eigenanwendung

Stand 30.03.2021

**Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden**

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exidia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Ciungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
DIA-COVID® COVID-19 Ag Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd
Safecare COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)	Safecare Biotech Hangzhou Co., Ltd.
QuickProfile Covid-19 Antigen Test Card	LumQuick Diagnostics, Inc.

Paul-Ehrlich-Institut