HMpG | Medical Care

FlowFlex SARS-CoV-2 Antigenschnelltest – Med. Gebrauch

Neue Technologie erfüllt höchste Standards

Daten:

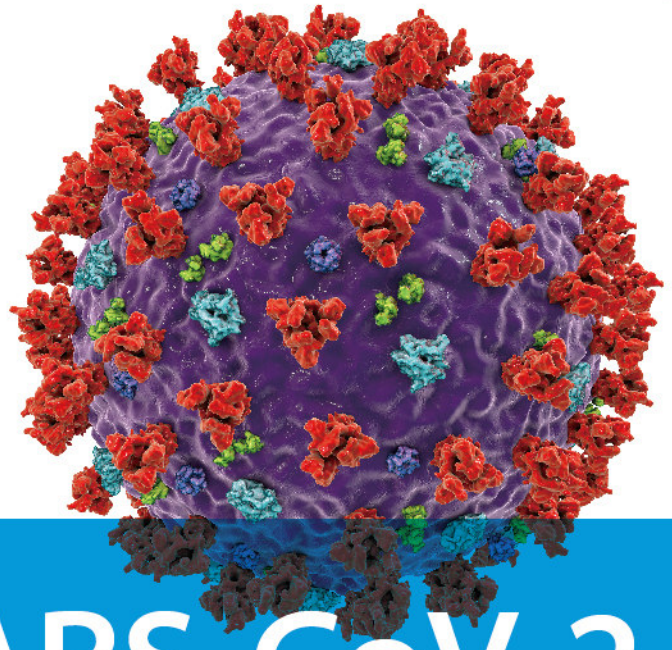
- Hersteller: ACON Biotech(Hangzhou) Co.,Ltd
- Hersteller-Artikelnummer: L031-11815
- Für die Anwendung durch Fachpersonal
- CE zertifiziert
- BfArM gelistet: AT155/20 / AT261/21
- PEI (Deutschland) evaluiert
- FIND (Schweiz) evaluiert
- Sensitivität: 97,1%
- Spezifität: 99,5%
- Nachweisgrenze (LOD): 160$TCID_{50}$/ml
- Probenentnahme: Vorderer Nasenabstrich (2,5cm)
- Einzeln verpackte Bufferlösungen
- Verpackung: 25 Test / Kit

Verpackung:

- 25 Tests / Kit
- 800 Tests / Umkarton
    - 53 x 44,5 x 41 cm
    - 13,2 kg

Email: sales@hmpg-medicalcare.de – Web: www.hmpg-medicalcare.de
HMpG GmbH – Carl-Diem-Str. 3 – 53840 Troisdorf – Deutschland

Flowflex™



SARS-CoV-2
Antigenschnelltest

Ein schnelles, äußerst zuverlässiges und erschwingliches Testkit, das bei der frühzeitigen Diagnose von COVID-19 hilft, für Personen mit Verdacht auf COVID-19 oder ohne erkennbare Symptome.

Der Weltmarktführer für Schnelltests mit 26 Jahren Erfahrung.

Schnell | Genauig | Benutzerfreundlich | Zuverlässig | CE-Zertifizie

ACON®

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

Der *Flowflex* SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist ein lateralflusschromatographischer Immunoassay für die qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus Nasen- und Nasopharynxabstrichproben, die ein Gesundheitsdienstleister Personen, bei denen COVID-19 vermutet wird, innerhalb von sieben Tagen nach dem Auftreten der Symptome entnommen hat. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest kann auch Proben von Personen testen, die ohne erkennbare Symptome sind.

- **Nasen- und Nasopharynxabstrichproben**
- **Testergebnisse in 15 Minuten**
- **Ausgezeichnete Leistung im Vergleich zu molekularen Methoden**
- **Lagerung bei Raumtemperatur**

Klinische Leistung

Nasenabstrichproben

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 605 Nasenabstrichen ermittelt, die von unterschiedlichen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Testergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität sind wie folgt verhalten:

Klinische Leistung für SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

Verfahren		RT-PCR		Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Negativ	Positiv	
SARS-CoV-2 Antigenschnelltest	Negativ	433	5	438
	Positiv	2	165	167
Gesamtergebnisse		435	170	605
PPA: 97,1% (93,1% -98,9%) *	NPA: 99,5% (98,2% -99,9%) *	OPA: 98,8% (97,6% -99,5%) *		

PPA: positive prozentuale Übereinstimmung; **NPA:** negative prozentuale Übereinstimmung; **OPA:** gesamte prozentuale Übereinstimmung, * 95% Konfidenzintervalle

Stratifizierung der positiven Proben nach dem Einsetzen von Symptomen zwischen 0 und 3 Tagen weist eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,8% (n=81) auf. Nach 4 bis 7 Tage liegt die PPA bei 96,8% (n=62).

Positive Proben mit einem Ct-Wert von ≤33 weisen eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7% auf (n=153).

Nasopharynxabstrichproben

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 299 Nasopharynxabstrichen ermittelt, die von unterschiedlichen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Testergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität sind wie folgt verhalten:

Klinische Leistung für SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

Verfahren		RT-PCR		Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Negativ	Positiv	
SARS-CoV-2 Antigenschnelltest	Negativ	175	3	178
	Positiv	1	120	121
Gesamtergebnisse		176	123	299
PPA: 97,6% (92,8% -99,5%) *	NPA: 99,4% (96,5% - 99,9%) *	OPA: 98,7% (96,5% - 99,6%) *		

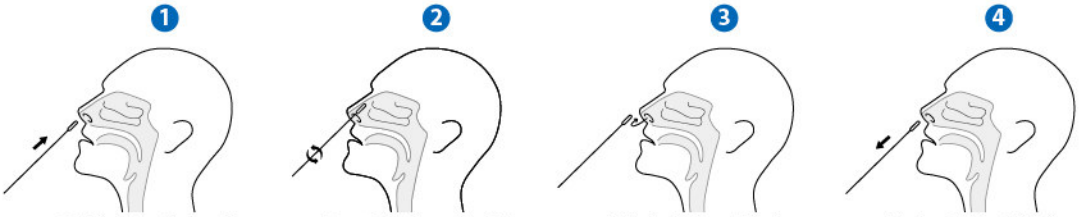
PPA: positive prozentuale Übereinstimmung; **NPA:** negative prozentuale Übereinstimmung; **OPA:** gesamte prozentuale Übereinstimmung, * 95% Konfidenzintervalle

Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten
- Gebrauchsanweisung
- Extraktionspufferröhrchen
- Leitfaden zur Probenentnahme
- Stäbchen für die Negativkontrolle
- Stäbchen für die Positivkontrolle
- Nasenabstrichstäbchen oder Nasopharyngealabstrichstäbchen

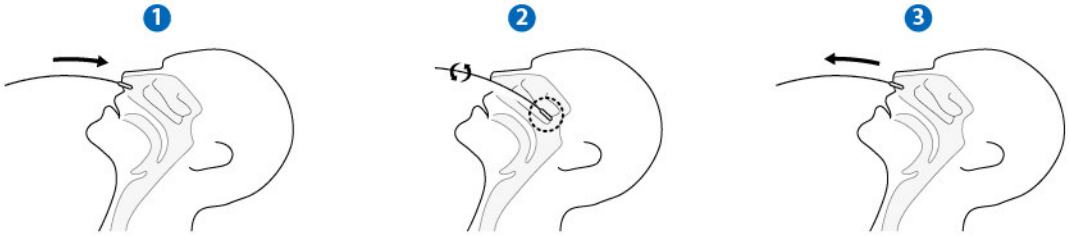
Probenentnahme

Nasenabstriche



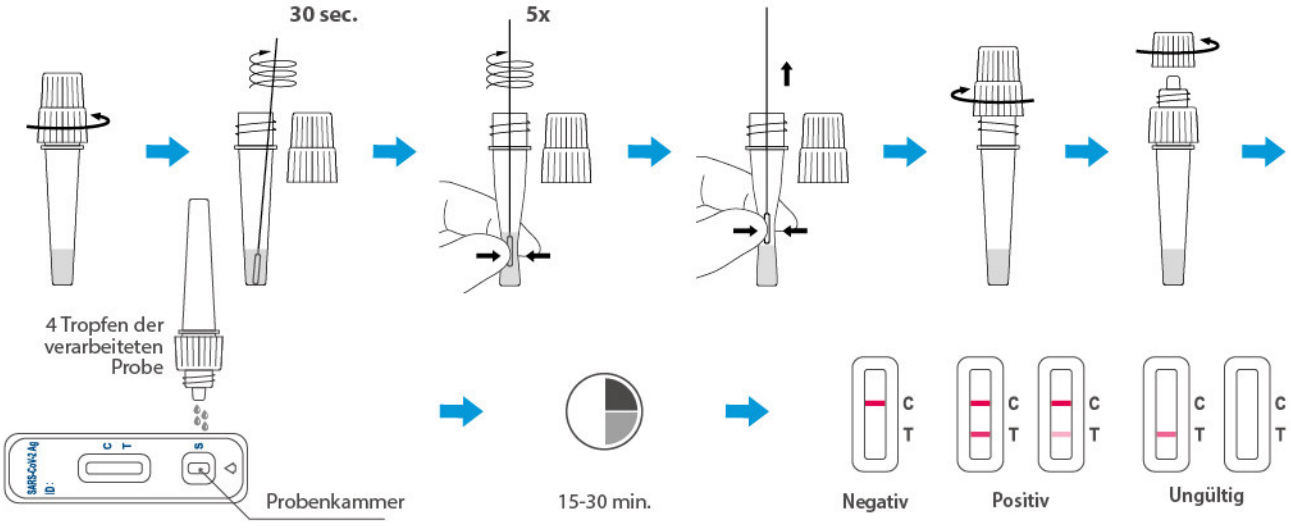
1. Schieben Sie das Stäbchen mit sanfter Drehung bis zu 2,5 cm (1 Zoll) vom Rand des Nasenlochs nach oben.
2. Das Stäbchen 5 Mal gegen die Schleimhaut innerhalb des Nasenlochs drehen.
3. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Stäbchen im anderen Nasenloch.
4. Ziehen Sie das Stäbchen aus der Nasenhöhle. Die Probe ist jetzt bereit zur Vorbereitung.

Nasopharyngealabstrichstäbchen



1. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten. Ziehen Sie vorsichtig und langsam einen Nasopharyngealabstrichstäbchen durch das Nasenloch parallel zum Gaumen, bis ein Widerstand auftritt.
2. Reiben und drehen Sie das Stäbchen vorsichtig und lassen Sie es einige Sekunden lang an Ort und Stelle, um Sekrete aufzunehmen.
3. Ziehen Sie das Stäbchen langsam aus der Nasenhöhle, während Sie es drehen. Die Probe ist jetzt bereit zur Vorbereitung mit den Extraktionspufferröhrchen.

Testverfahren und Interpretation



Bestellangaben

Produktname	Katalognummer	Format	Probe	Packung
Flow*flex* SARS-CoV-2-Antigenschnelltest	L031-11815√	Kassette	Nasen- und Nasopharynxabstrichproben	25 Tests / Kit

√ CE-Zertifiziert

www.aconbio.com

***ACON* Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,
Hangzhou, P.R.China, 310030
Telefon: +86-571-8118 9706
Telefax: +86-571-8777 5781
E-Mail: information@aconlab.com.cn

© 2021 ACON Laboratories, Inc.

ACON®
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
IVD
REF L031-11815
LOT COV1050065
2023-05-11
25
English
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal and nasopharyngeal swab specimens.
For professional in vitro diagnostic use only.
Contents:
25 Test Cassettes
1 Positive Control Swab
25 Disposable Swabs (Nasal swabs)
Specimen Collection Guide
Package Insert
25 Extraction Buffer Tubes
1 Negative Control Swab
Deutsch
SARS-CoV-2-Antigenschnelltest
Français
Test rapide d'antigène du SARS-CoV-2
Un test rapide pour la détection qualitative des antigènes nucléocapsidiques du SARS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillon nasal et nasopharyngé.
Uniquement pour une utilisation professionnelle à des fins de diagnostic in-vitro.
Contenu:
25 Cassettes de tests
1 Écouvillon de contrôle positif
25 Écouvillons jetables (Écouvillons nasaux)
Guide de prélèvement des échantillons
Notice d'emballage
25 Tubes de tampon d'extraction
1 Écouvillon de contrôle négatif
Nederlands
SARS-CoV-2 antigeen-sneltest
Een sneltest voor de kwalitatieve waarneming van SARS-CoV-2 door middel van in de neus en de neuskeelholte afgenomen monsters van antigenen uit de cellen van de eiwitmantel.
Alleen voor professioneel in vitro diagnostisch gebruik.
Inhoud:
25 testcassettes
1 positieve controleswab
25 wegwerpstaafjes (Wattenstaafjes voor afname via de neus)
Handleiding voor het verzamelen van monsters
25 Extractiebufferbuisjes
1 negatieve controleswab
LCA9532-02
Extraction Buffer Tubes
36°C
2°C
25
LOT 210425069
2024-04-24
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
LCD4687-01
SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST
LOT COV1050065
2023-05-11
2021-05-12
Disposable Swabs
Nasal Swabs
25
LCD4745-01
PEEL HERE
Disposable swabs
CE 150-P J B
STERILE EO

ACON®
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
IVD
30°C
2°C
REF LG31-11815
LOT COV1050065
2023-05-11
25
Extraction Buffer Tubes
30°C
2°C
Σ 25
CE
LOT 210425069
2024-04-24
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
LCD4687-01
SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST
LOT COV1050065
2023-05-11
2021-05-12
Disposable Swabs
Nasal Swabs
Σ 25
LCD4745-01
Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District,Yangzhou, Jiangsu 225109 China
LOT 20201010JZ
2023/10/09
CE 0197
Disposable swabs
CF 150-P 3.B
STERILE EO
PEEL HERE