

FlowFlex SARS-CoV-2 Antigenschnelltest – Med. Gebrauch

Neue Technologie erfüllt höchste Standards

Daten:

- Hersteller: ACON Biotech(Hangzhou) Co.,Ltd
- Für die Anwendung durch medizinisches Personal
- CE zertifiziert
- BfArM gelistet: AT 261/21
- PEI evaluiert
- FIND evaluiert
- Sensitivität: 97,1%
- Spezifität: 99,5%
- Nachweisgrenze (LOD): 160TCID₅₀/ml
- Probenentnahme: Vorderer Nasenabstrich (2,5cm)
- Einzeln verpackte Bufferlösungen
- Verpackung: 25 Test / Kit

Verpackung:

- 25 Tests / Kit
 - 21,0 x 12,5 x 9,3 cm
- 800 Tests / Umkarton
 - 53 x 44,5 x 41 cm
 - 13,2 kg



Date: 30.03.2021

AUTHORIZATION LETTER

To Whom it May Concern,

We:

ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.
 No.210 Zhenzhong Road
 West Lake District
 310030 Hangzhou, P.R.CHINA

As legal manufacturer of *Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test*, certify that:

HMpG GmbH
 53840 Troisdorf
 Carl - Diem - StraBe 3
 GERMANY

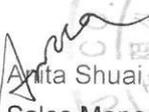
Is herein authorized by and on behalf of ACON, to be the distributor of the PRODUCT as listed in "Table-1" in Germany and other EC member countries to undertake all legal and normal commercial activities in the region, including but not limited to attending & supplying tender programs, soliciting business, providing market service and so on.

The Authorization will be valid for a period of 1 year from March.30th, 2021 to March.30th, 2022, and thereafter the authorization may be renewed by mutual consent. During the valid time, the authorization may be terminated by either party by a delivery of 30-day prior written notice to the other party after full communication, and any authorization before this letter issuance date will be automatically invalid.

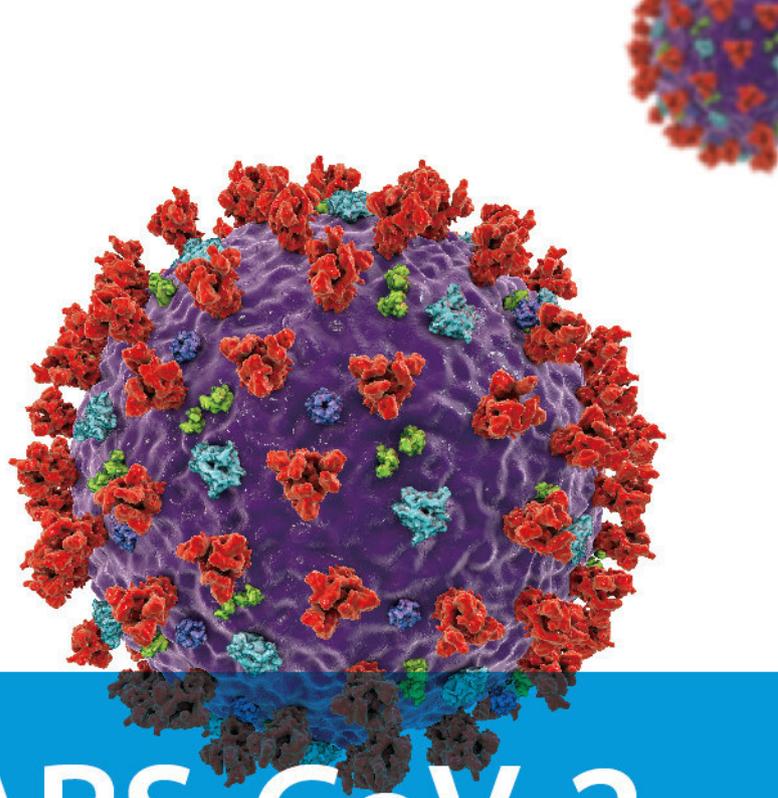
Table-1

Catalog No.	Brand Name	Product Name
L031-11855	Flowflex	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
L031-118A5	Flowflex	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Sincerely,


 Anita Shuai
 Sales Manager, Regional Sales
 ACON BIOTECH (HANGZHOU) CO., LTD.

FlowflexTM



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 lateralflosschromatographischer 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	Ergebnisse	RT-PCR		Gesamtergebnisse
		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	Ergebnisse	RT-PCR		Gesamtergebnisse
		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%) *

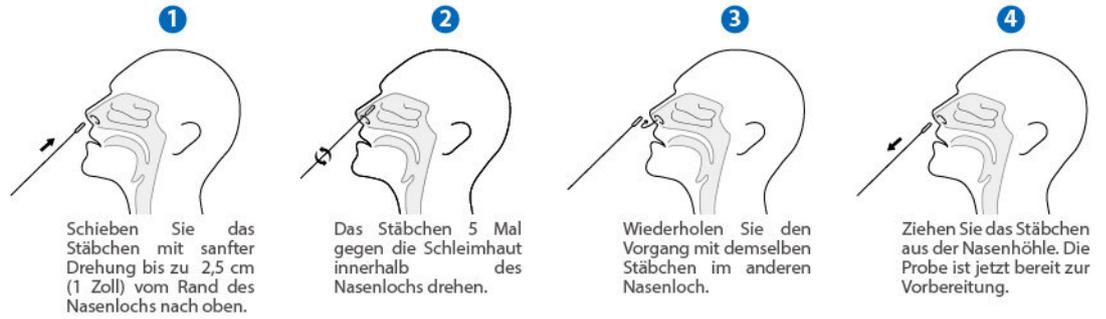
PPA: positive prozentuale Übereinstimmung; **NPA:** negative prozentuale Übereinstimmung; **OPA:** gesamte prozentuale Übereinstimmung, * 95% Konfidenzintervalle

Bereitgestellte Materialien

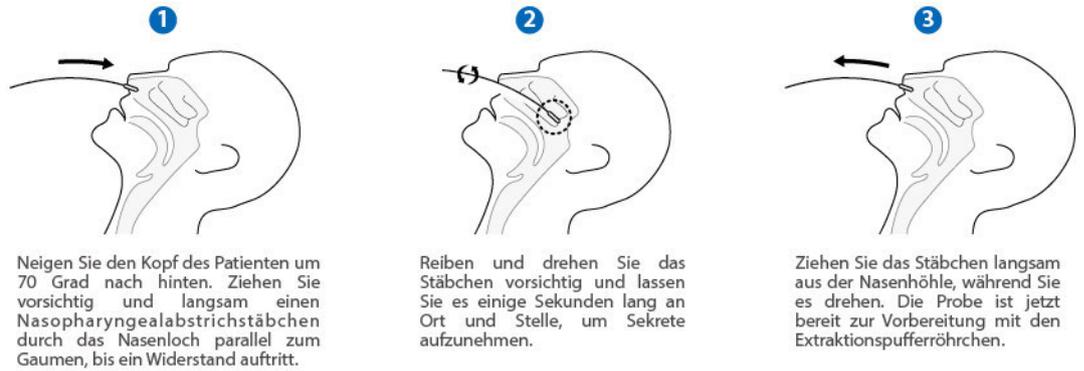
- Testkassetten
- Extraktionspufferröhrchen
- Stäbchen für die Negativkontrolle
- Nasenabstrichstäbchen oder Nasopharyngealabstrichstäbchen
- Gebrauchsanweisung
- Leitfaden zur Probenentnahme
- Stäbchen für die Positivkontrolle

Probenentnahme

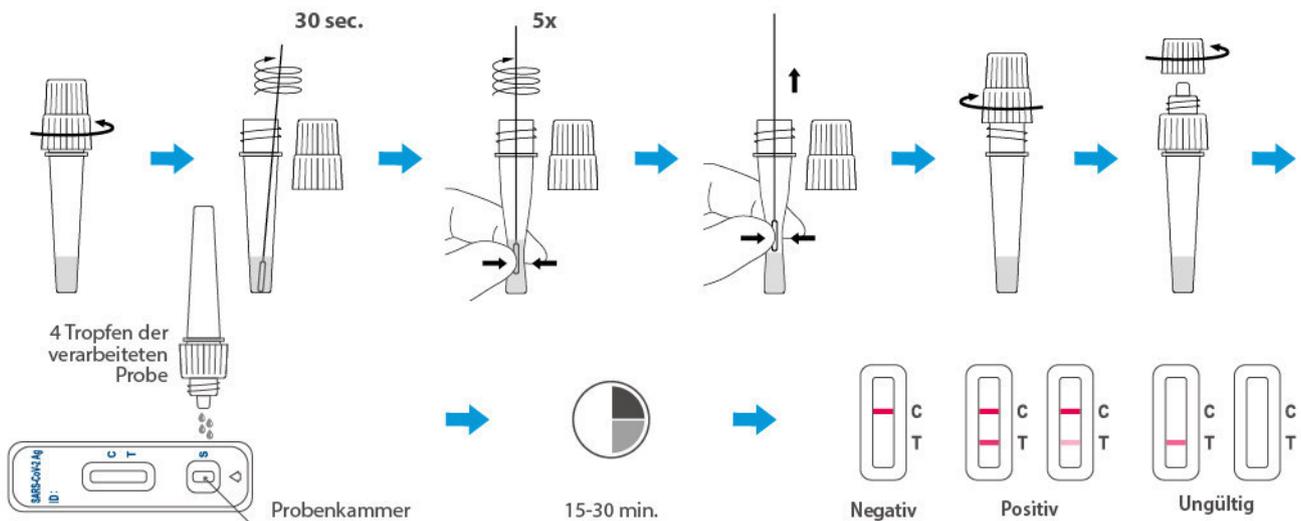
Nasenabstriche



Nasopharyngealabstrichstäbchen



Testverfahren und Interpretation



Bestellangaben

Produktname	Katalognummer	Format	Probe	Packung
Flowflex 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