

## FlowFlex SARS-CoV-2 Antigenschnelltest – Med. Gebrauch

*Neue Technologie erfüllt höchste Standards*

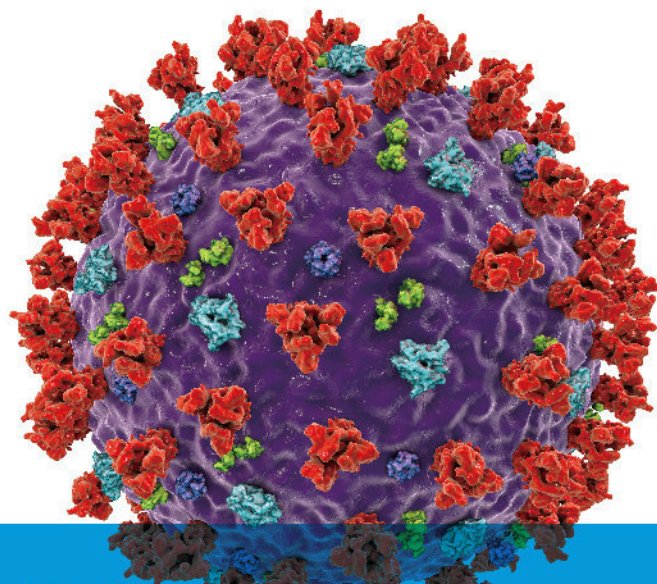
### Daten:

- Hersteller: ACON Biotech(Hangzhou) Co.,Ltd
- Hersteller-Artikelnummer: L031-12515
- Für die Anwendung durch Fachpersonal
- CE zertifiziert
- BfArM gelistet: AT874/21 / AT951/21
- PEI (Deutschland) evaluiert
- FIND (Schweiz) evaluiert
- Sensitivität: 97,1%
- Spezifität: 99,5%
- Nachweisgrenze (LOD): 160TCID<sub>50</sub>/ml
- Probenentnahme (Kombiprodukt 2in1):
  - Vorderer Nasenabstrich (2,5cm)
  - Saliva Entnahme
- Einzel verpackte Bufferlösungen
- Verpackung: 25 Test / Kit

### Verpackung:

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

**Flowflex**<sup>TM</sup>



# SARS-CoV-2 Antigenschnelltest (Nase / Speichel)

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-Zertifiziere

**ACON**<sup>®</sup>

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

## Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nase / Speichel)

Der Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist ein lateralflosschromatographischer Immunoassay für die qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus Nasenabstrich- und Speichelproben, 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.

- Nasenabstrich- und Speichelproben
- 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  $\leq 33$  weisen eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7% auf (n=153).

#### Speichelproben

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 341 Speichelproben 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	Negative	235	9	244
	Positive	1	96	97
Gesamtergebnisse		236	105	341
PPA: 91,4% (84,3% - 95,6%) *		NPA: 99,6% (97,4% - 99,9%) *		OPA: 97,1% (94,6% - 98,5%) *

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

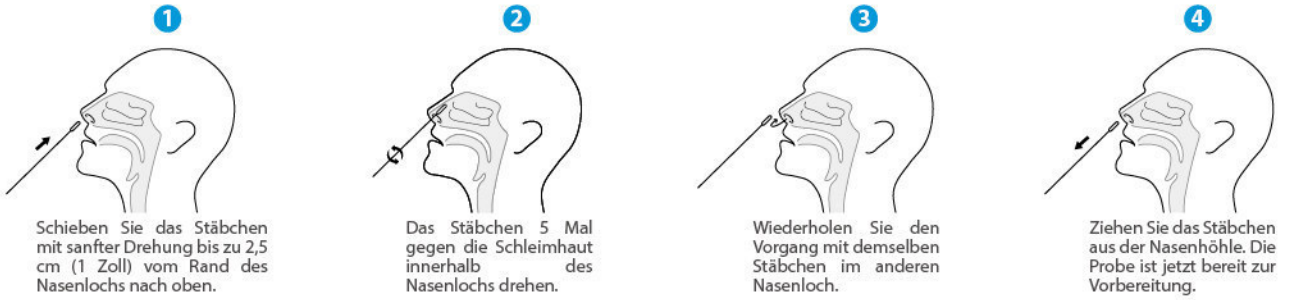
### Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten
- Extraktionspufferröhrchen
- Stäbchen für die Negativkontrolle
- Nasenabstrichstäbchen
- Gebrauchsanweisung
- Speichel-Sammeltaschen
- Stäbchen für die Positivkontrolle
- Einweg-Probentropfer

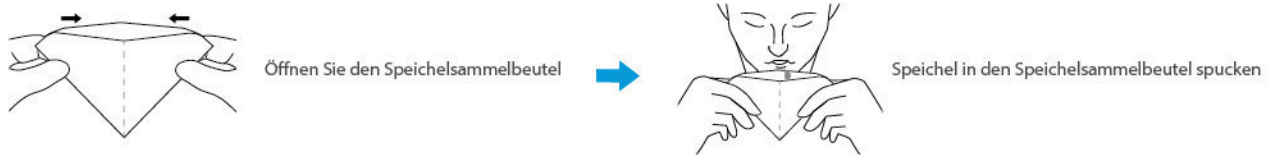


# Probenentnahme

## Nasenabstriche

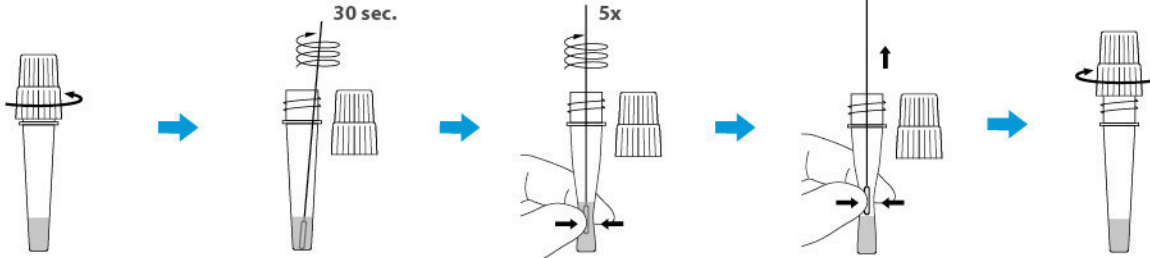


## Speichel

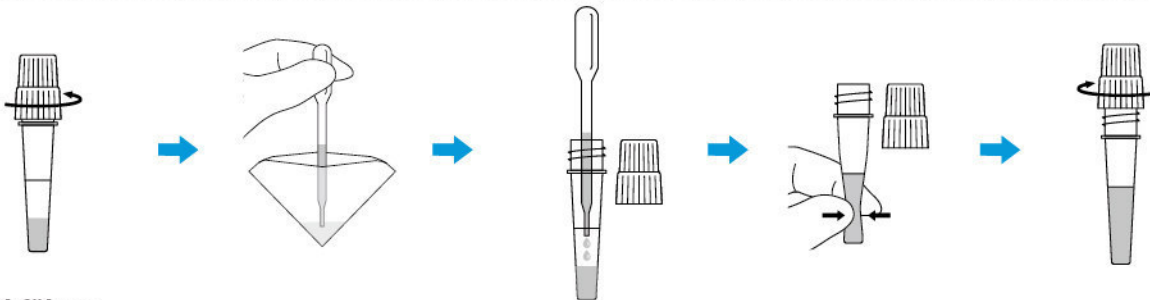


# Testverfahren und Interpretation

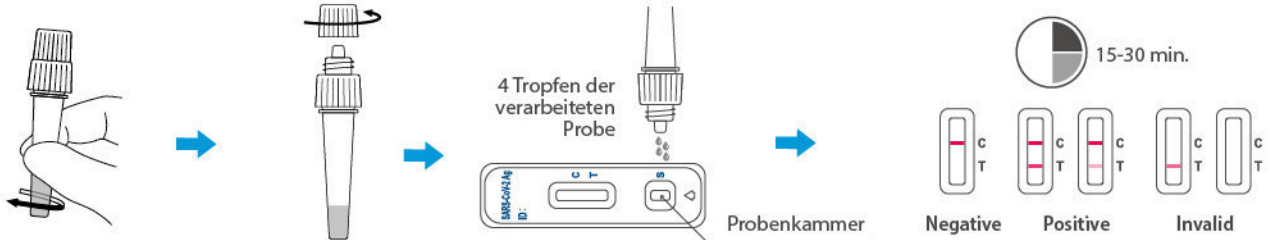
## Nasenabstriche



## Speichel



## Test durchführen



# Bestellangaben

Produktname	Katalognummer	Format	Probe	Packung
Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nase / Speichel)	L031-12515 ✓	Kassette	Nasenabstrich und Speichel	25 Tests / Kit

✓ CE-Zertifiziert



[www.aconbio.com](http://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](mailto:information@aconlab.com.cn)

REF L031-12515 LOT COV1060303 2023-04-22 25

English  
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Saliva)  
A rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal swab and saliva specimens.  
For professional in vitro diagnostic use only.  
Contents:  
25 Test Cassettes  
1 Positive Control Swab  
25 Saliva Collection Bags  
25 Disposable Swabs (Nasal swabs) Package Insert

Italiano  
Test rapido per antigeni di SARS-CoV-2 (nasale/salivare)  
Test antigenico rapido per il rilevamento qualitativo degli antigeni nucleocapsidici di SARS-CoV-2 in campioni nasali prelevati con tampone salivari.  
Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.  
Contenuti:  
25 Cassette per il test  
1 Tampone di controllo positivo  
25 Buste per il prelievo di saliva  
25 Contagocce monouso per Foglietto illustrativo

Deutsch  
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest (Nasal/Speichel)  
Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrich- und Speichelproben.  
Das Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch in der *in-vitro*-Diagnose bestimmt.  
Enthalten:  
25 Testkassetten  
1 Stäbchen für die Probekontrolle  
25 Speichelsammelbeutel  
25 Einweg-Tupfer (Nasenabstriche) Packungsbeilage

Svenska  
SARS-CoV-2 Antigen snabbtest (näsa/saliva)  
Snabbtest för kvalitativ detektering av SARS-CoV-2 nukleokapsidantigener i näsa- eller salivprov.  
Endast för professionell *in vitro*-diagnos.  
Innehåller:  
25 Extraktionsbuffertör  
1 Negativ kontrollrör  
25 Leptopropver för salivprov  
25 Leptopropver för näsa- och salivprov

Extraction Buffer Tubes

Saliva Collection Bags

Disposable specimen droppers



ACON Laboratories, Inc.  
LCD4604-01

Disposable Swabs  
Nasal Swabs



LCD4745-01

Libra Service & Consulting GmbH  
Obere Seegrasse 34/2, 69124  
Heidelberg, Germany  
Email: info@libra-service.com  
CE 0197

LOT 20201010JZ  
2023/10/09

Jiangsu Changfang Medical  
Industry Co., Ltd  
Tongtao Town, Guangling  
District, Yangzhou,  
Jiangsu, 225109 China  
Jiangsu 225109 China

SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID TEST  
(NASAL/SALIVA)  
LOT COV1060303 2023-04-22

2021-04-23



# Flowflex™

**ACON®**  
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

IVD



2°C - 30°C



PEEL HERE

Disposable swabs  
of 1000's



Disposable Swabs

Nasal Swabs



LCD4745-01

Line Swabs & Sampling Swabs  
Shanghai Biotech Co., Ltd.  
Hangzhou, China  
Email: info@line-swabs.com

CE 0197

LOT 20201016JZ  
2023/10/09

Shanghai Biotech Co., Ltd.  
Hangzhou, China

Saliva Collection Bags



LCD4828-02

Extraction Buffer Tubes

LOT 210430023 2024-04-29  
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Disposable specimen droppers

ACON Laboratories, Inc.  
LCD4604-01

SARS-CoV-2 ANTIGEN RAPID TEST  
(NASAL/SALIVA)

LOT C001060303

2023-04-22

2021-04-23