

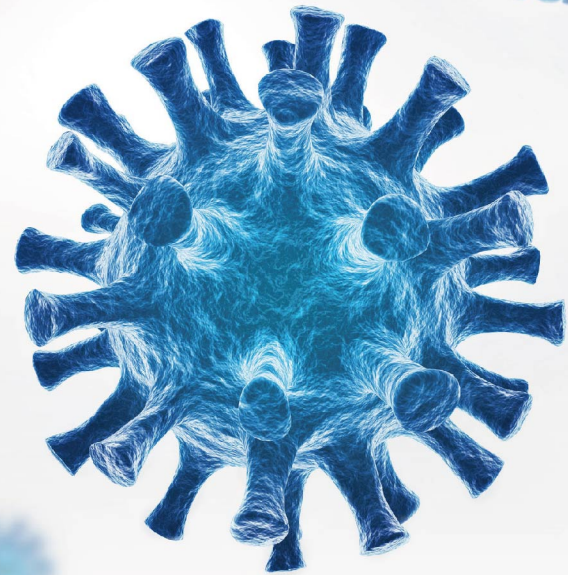
Flowflex™

SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test (Self-Testing)



A rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in anterior nasal swab specimens.
For in vitro diagnostic use only. For self-testing.



The Global Leader of Rapid Test with **26** Years Experience.



Fast



Accurate



Easy to Use



Reliable



CE Marked

ACON®

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a lateral flow test for the qualitative detection of the nucleocapsid antigen from SARS-CoV-2 in anterior nasal swab specimens directly from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of the onset of symptoms. The test can also test specimens from individuals without symptoms.

- **Specimen:** Anterior nasal swab specimens
- **Test Time:** Results at 15 min.
- **Shelf life:** 24 months
- **Storage temperature:** 2-30°C
- **Accuracy:** 98.8%
- **Sensitivity:** 97.1%
- **Specificity:** 99.5%



1T



5T



25T

Test Procedure

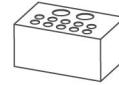
1. Test Preparation

A. Open your test kit:

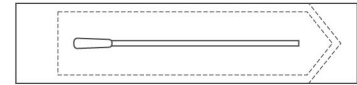


B. You should have:

Note: For 1T and 5T, the hole is on the kit box.



Tube Holder
(for 25T only)



Disposable Swab



Test cassette



Extraction Buffer Tube



Package Insert



Waste Bag

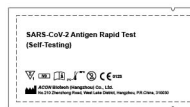
C. Wash or sanitize your hands.



D. Read the instructions.



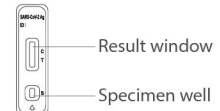
E. Check the expiration date.



F. Open the pouch.



G. Check the cassette



2. Specimen Collection

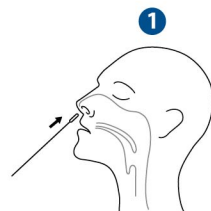
COLLECTION BY AN ADULT CAREGIVER



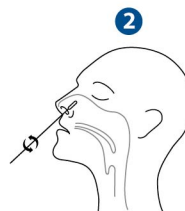
SELF COLLECTION



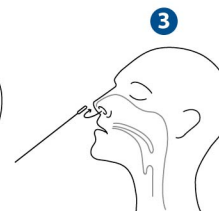
or



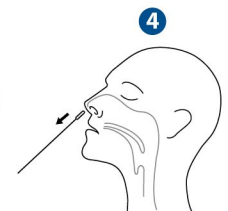
1
Insert the entire absorbent tip of the swab into one nostril. Using gentle rotation, push the swab less than 2.5 cm from the edge of the nostril.



2
Rotate the swab 5 times brushing against the inside of the nostril.



3
Remove the swab and insert it into the other nostril.

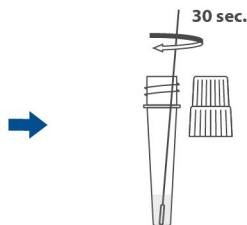


4
Remove swab from the nostril.

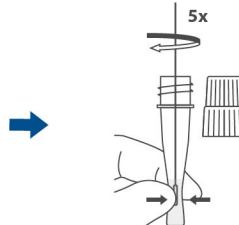
3. Sample Preparation



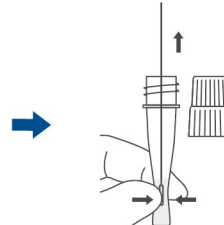
1
Unscrew the dropper cap.



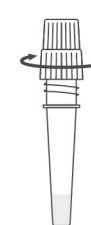
2
Insert the swab into the tube and swirl for 30 seconds.



3
Rotate the swab 5 times while squeezing the side of the tube.

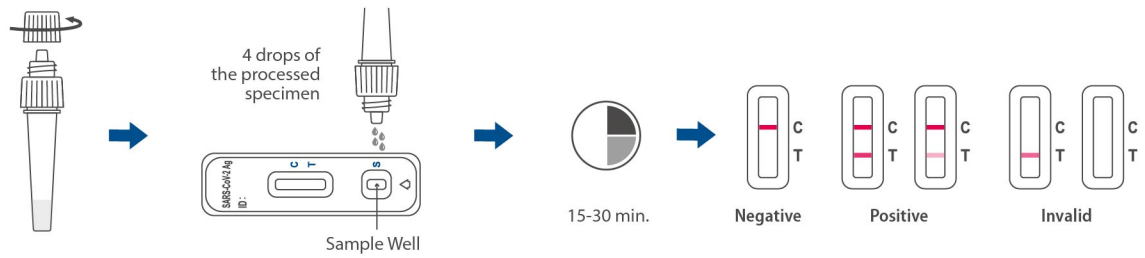


4
Remove the swab while squeezing the tube.



5
Screw the dropper cap.

4. Running the Test



Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Format	Specimen	Package
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	L031-11855 ✓	Cassette	Anterior nasal swabs	1 Test/Kit
	L031-118A5 ✓	Cassette	Anterior nasal swabs	5 Tests/Kit
	L031-118Q5 ✓	Cassette	Anterior nasal swabs	25 Tests/Kit

✓ CE Marked



ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030
 Tel: +86-571-8118 9706 / Fax: +86-571-8777 5781 / Email: information@aconlab.com.cn
www.aconbio.com



Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 (Analisi autonoma) Foglietto illustrativo


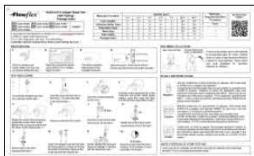


REF L031-11855	REF L031-118L5	REF L031-118T5	Italiano
REF L031-118A5	REF L031-118U5	REF L031-118V5	
REF L031-118Q5			

Un test rapido per la rilevazione degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore.

Solo per uso diagnostico in vitro. Per l'autotest.

Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.

PREPARAZIONE

<p>1. </p> <p>Lava o disinfetta le mani. Assicurati che siano asciutte prima di iniziare il test.</p>	<p>2. </p> <p>Prima di utilizzare il kit Test antigenico rapido per SARS-CoV-2, leggere le istruzioni.</p>	<p>3. </p> <p>Controllare la data di scadenza stampata sulla busta in pellicola.</p>	<p>4. </p> <p>Aprire la busta. Controllare la finestra del risultato e il pozzetto del campione sulla cassetta.</p>
---	--	---	---

Materiali Forniti	Quantità (pz)						
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	20 T	25 T
Cassetta per il test	1	2	3	5	7	20	25
Provetta del tampone di estrazione	1	2	3	5	7	20	25
Tampone monouso	1	2	3	5	7	20	25
Sacchetto rifiuti	1	2	3	5	7	20	25
Supporto provetta	/	/	/	/	/	1	1
Foglietto illustrativo	1	1	1	1	1	1	1

Materiale Necessario Ma Non Fornito
Timer


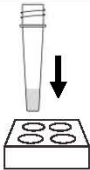
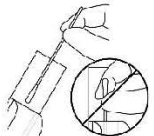

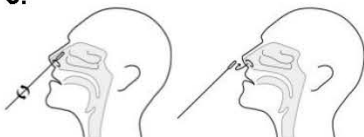
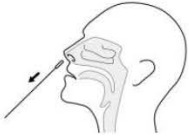


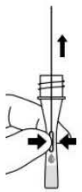



VIDEO ISTRUZIONI:




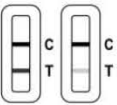
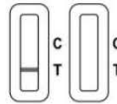
PRELIEVO DEL CAMPIONE

<p>PRELIEVO AUTONOMO</p> 	<p>PRELIEVO DA PARTE DI UN CAREGIVER</p>  <p>Il prelievo autonomo del campione con tampone nasale può essere eseguito da chi abbia compiuto 18 anni. I bambini sotto i 18 anni devono essere eseguiti da un genitore o da un tutore legale. Seguire le linee guida locali per il prelievo dei campioni da parte di bambini.</p>
---	---

PROCEDURA DI ANALISI

<p>1. </p> <p>Svitare il tappo del contagocce dalla provetta della soluzione di estrazione senza schiacciarlo.</p>	<p>2. </p> <p>Inserire il tubo nel foro sulla scatola del kit. (Oppure posizionare il tubo nel supporto del tubo.)</p>	<p>3. </p> <p>Aprire la confezione del tampone in corrispondenza dell'estremità del bastoncino. Attenzione: non toccare la punta assorbente del tampone con le mani.</p>	<p>4. </p> <p>Inserire l'intera punta assorbente del tampone in una narice. Utilizzando una leggera rotazione, spingere il tampone a meno di 2,5 cm dal bordo della narice.</p>
<p>5. </p> <p>Ruotare il tampone 5 volte toccando lievemente all'interno della narice. Estrarre il tampone e inserirlo nell'altra narice. Ripetere il passaggio 4.</p>	<p>6. </p> <p>Estrarre il tampone dalla narice.</p>	<p>7. </p> <p>30 Secondi</p> <p>Inserire il tampone nella provetta, facendo compiere un movimento circolare per 30 secondi.</p>	<p>8. </p> <p>5x</p> <p>Ruotare 5 volte il tampone, comprimendo al tempo stesso il lato della provetta.</p>
<p>9. </p> <p>Estrarre il tampone mentre si comprime la provetta.</p>	<p>10. </p> <p>Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tampone di estrazione contenente il campione. Mescolare accuratamente ruotando o sfiorando il fondo della provetta. Svitare il piccolo tappo dall'estremità del contagocce.</p>	<p>11. </p> <p>4x</p> <p>Comprimere delicatamente la provetta ed erogare 4 gocce di soluzione nel pozzetto dei campioni.</p>	<p>12. </p> <p>15-30 minuti</p> <p>Leggere il risultato quando il timer avrà raggiunto 15-30 minuti. Non leggere se sono trascorsi 30 minuti.</p>

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

 <p>Negativo</p>	<p>Appare solo la linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T). Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.</p> <p>Un risultato negativo dell'analisi indica che è improbabile che in questo momento si sia affetti da COVID-19. Continuare ad attenersi a tutte le regole e le misure di protezione vigenti in occasione di contatti con altre persone. È possibile che ci sia un'infezione in atto anche se il test risulta negativo. Se ne ha il sospetto, ripetere il test dopo 1 o 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi dell'infezione.</p>
 <p>Positivo</p>	<p>Appaiono sia la linea di controllo (C) sia la linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2. NOTA: qualsiasi linea anche molto debole presente nell'area della linea di test (T) deve considerarsi positiva.</p> <p>Il risultato positivo del test indica un'altissima probabilità che sia in atto l'infezione da COVID-19. Rivolgersi immediatamente al proprio medico / al medico di base o all'ente sanitario locale. Seguire le linee guida locali relative all'auto-isolamento. Deve essere eseguito un test PCR di conferma.</p>
 <p>Non valido</p>	<p>La linea di controllo (C) non compare. I motivi più probabili del risultato non valido sono un volume insufficiente di campione o una procedura non corretta. Rileggere le istruzioni e ripetere il test con una nuova cassetta. Se i risultati del test continuano a presentarsi non validi, rivolgersi al proprio medico o a un centro che esegue il test per il COVID-19.</p>

SMALTIRE IL KIT DEL TEST SECONDO LE NORME DI SICUREZZA

Al termine del test, inserire tutto il contenuto del kit per il test usato nel sacchetto per i rifiuti in dotazione e versare nei rifiuti domestici indifferenziati.

USO PREVISTO

Il Test Rapido per L'antigene SARS-CoV-2 è un test a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore direttamente da individui sospettati di COVID-19 entro i primi sette giorni dall'inizio sintomi. Il test può essere usato per analizzare campioni di soggetti asintomatici. Non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

I risultati riguardano l'identificazione dell'antigene di SARS-CoV-2. Tale antigene si riscontra generalmente nei campioni prelevati dal tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione sono necessarie l'anamnesi e altri dati diagnostici personali. I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni batteriche o l'infezione simultanea con altri virus. L'agente patogeno rilevato potrebbe non essere la causa esatta della patologia.

I risultati negativi ottenuti su soggetti con sintomi comparsi da oltre sette giorni dovrebbero essere trattati come probabili negativi. Se occorre, cercare la conferma attraverso un'analisi molecolare. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso come supporto per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

Non è stata determinata l'usabilità di test autonomi compiuti da soggetti che non abbiano compiuto 18 anni. È consigliabile che i minori di 18 anni siano sottoposti a test da un adulto.

SINTESI

I nuovi coronavirus appartengono al genere beta. COVID-19 è una malattia respiratoria infettiva acuta. Attualmente, la fonte di infezione principale è costituita da pazienti infettati dal nuovo coronavirus; anche i soggetti infetti asintomatici possono infettare altre persone. Sulla base delle conoscenze attuali, il periodo di incubazione varia da 1 a 14 giorni, che nella maggior parte dei casi si riducono all'intervallo tra 3 e 7 giorni. I sintomi principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi, si manifestano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO

Il Test Rapido per L'antigene SARS-CoV-2 è un test per la rilevazione dell'antigene nucleocapsidico da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore umano. I risultati del test si leggono visivamente nell'intervallo dei successivi 15-30 minuti, in base alla presenza o all'assenza di linee colorate.

Una linea colorata con funzione di controllo procedurale apparirà sempre nell'area della linea di controllo, per indicare che è stato inserito un sufficiente volume di campione e che è avvenuto l'assorbimento della membrana.

REAGENTI

La cassetta del test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2 e IgG anti topo di capra. Il tubo del tampone di estrazione contiene detergente e tampone tris.

PRECAUZIONI

- Prima di eseguire il test, leggere con attenzione il foglietto illustrativo nella confezione del Test antigenico rapido per SARS-CoV-2. L'inosservanza delle indicazioni può determinare risultati inaccurati del test.
- Non usare il test dopo la data di scadenza riportata sulla busta.
- Non mangiare, bere o fumare prima e durante il test.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Tutti i test usati, i campioni e il materiale potenzialmente contaminato devono essere smaltiti secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono incidere negativamente sui risultati.
- La linea di test relativa a un campione con alta carica virale potrebbe apparire entro 15 minuti o anche prima, quando il campione supera l'area della linea di test.
- La linea di test relativa a un campione con bassa carica virale potrebbe apparire entro 30 minuti.
- Non raccogliere il campione di tampone nasale in caso di sanguinamento dal naso.
- Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
- Se il tampone di estrazione viene accidentalmente a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con grandi quantità di acqua e consultare un medico se necessario.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- È possibile conservare il kit a una temperatura compresa tra 2 e 30°C.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve restare nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- NON CONGELARE.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test include dei controlli procedurali interni. La linea colorata che compare nell'area della linea di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma l'inserimento di un volume sufficiente di campione e la corretta esecuzione della procedura.

LIMITAZIONI

- Il Test Rapido per L'antigene SARS-CoV-2 è solo per auto-test. Il test deve essere utilizzato solo per la rilevazione dell'antigene nucleocapsidico da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata alla carica virale SARS-CoV-2 nel campione.
- Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se la concentrazione di antigene in un campione risultasse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
- I risultati dell'analisi devono essere osservati a fronte di altri dati clinici a disposizione del medico.
- I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni congiunte causate da altri patogeni.
- I risultati positivi non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- I risultati negativi del test non escludono la presenza di altre infezioni virali o batteriche.
- Un risultato negativo ottenuto su un soggetto con sintomi comparsi da oltre sette giorni dovrebbe essere trattato come probabili negativi e, se occorre, verificati tramite analisi molecolare.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, specificità e accuratezza clinica

Le prestazioni del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 sono state determinate con 605 campioni nasali prelevati da pazienti sintomatici, casi sospetti di COVID-19. I risultati mostrano che la sensibilità relativa e la specificità relativa corrispondono a quanto segue:

Prestazioni cliniche relative al Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Metodo	RT-PCR		Risultati totali
	Negativo	Positivo	
Test antigenico rapido per SARS-CoV-2	433	5	438
	2	165	167
Risultati totali	435	170	605

Sensibilità relativa: 97,1% (93,1%-98,9%)*

Specificità relativa: 99,5% (98,2%-99,9%)*

Accuratezza: 98,8% (97,6%-99,5%)*

*95% Intervallo di confidenza

La stratificazione dei campioni positivi dopo l'insorgenza dei sintomi nell'intervallo 0-3 giorni presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) del 98,8% (n=81) e nell'intervallo 4-7 giorni presenta una PPA del 96,8% (n=62).

I campioni positivi con il valore Ct ≤33 presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) del 98,7% (n=153).

Limite di rilevamento (LoD)

Il limite di rilevamento del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato determinato mediante diluizioni limitanti di un campione virale inattivato. Il campione virale è stato sottoposto a spiking con un pool di campioni negativi nasali umani in una serie di concentrazioni. Ogni livello è stato analizzato per 30 replicati. I risultati mostrano che il LoD è pari a $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Reattività crociata (Specificità analitica) e interferenza microbica

La reattività crociata è stata valutata testando un gruppo di patogeni e microrganismi correlati probabilmente presenti nella cavità nasale. Ogni organismo e virus è stato testato in relazione alla presenza o assenza di virus SARS-CoV-2 inattivato termicamente a basso livello di positività.

Non è stata osservata alcuna reattività crociata, né interferenza con i seguenti microrganismi:

Adenovirus	Enterovirus	Coronavirus umano 229E
Coronavirus umano OC43	Coronavirus umano NL63	Metapneumovirus umano
Coronavirus MERS	Influenza A	Influenza B
Virus parainfluenzale tipo 1	Virus parainfluenzale tipo 2	Virus parainfluenzale tipo 3
Virus parainfluenzale tipo 4	Virus respiratorio sinciziale	Rhinovirus
Coronavirus umano HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii - S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Soluzione di lavaggio nasale		

Il Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

STUDIO DI USABILITÀ

Uno studio di usabilità ha indicato prestazioni di dispositivo simili confrontando persone profane e operatori sanitari professionali (HCP) da una serie di 425 campioni. La percentuale di concordanza positiva è pari al 92,1%, mentre la percentuale di concordanza negativa è pari al 98,9%. La concordanza complessiva è pari al 96,2%.

Dal questionario somministrato ai profani, insieme alle osservazioni registrate da un operatore sanitario professionale, è emerso che il foglietto illustrativo nella confezione può essere seguito con facilità da un profano e che il test può essere agevolmente eseguito da un profano.

BIBLIOGRAFIA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Indice dei simboli

	Produttore		Contenuto sufficiente per <n> analisi s		Limite temperatura di
	Diagnosi <i>in vitro</i> dispositivo medico		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di produzione		Rischi biologici

Indice dei contenuti

Extraction Buffer Tubes	Provette del tampone di estrazione
-------------------------	------------------------------------

Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 (Analisi autonoma)

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

Tamponi monouso

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109, Jiangsu, P.R. China

O

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District,
Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

0123

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0197

Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

0197

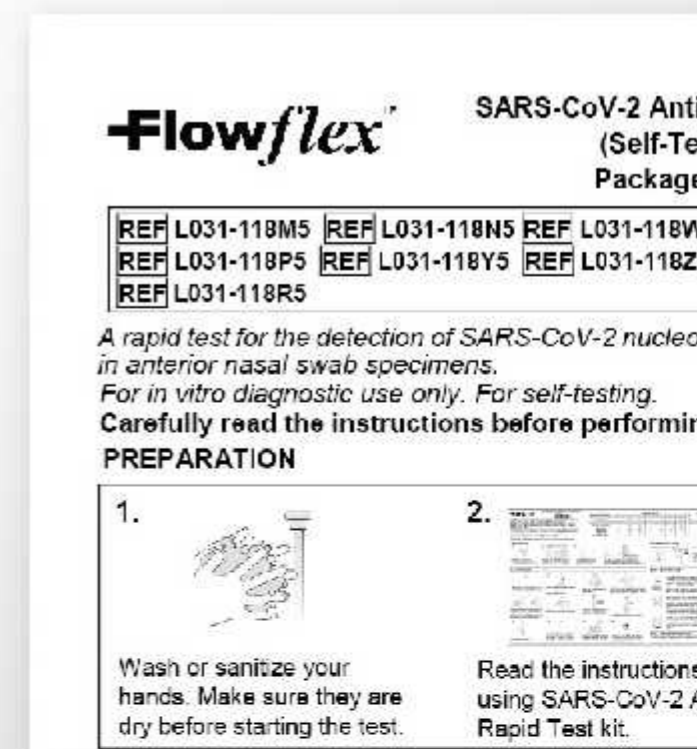
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany



Test Cassette



Extraction Buffer Tube



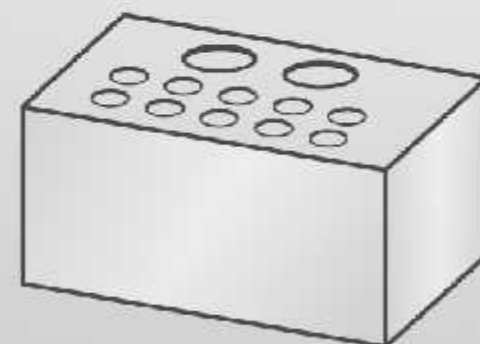
Insert



Waste Bag



Pouch



Tube Holder (for 25T only)



Swab

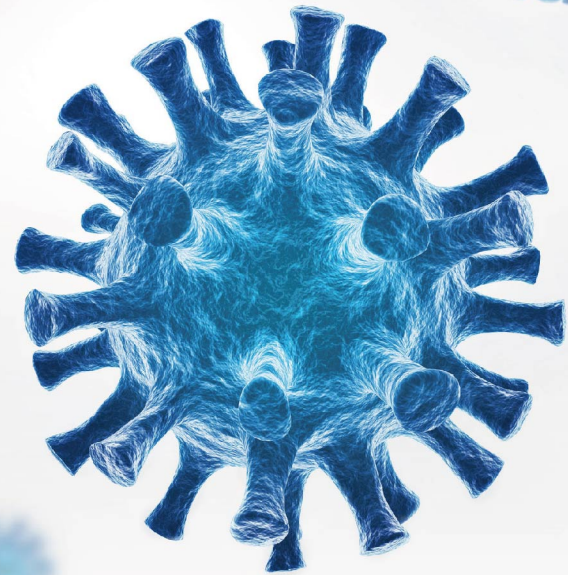
Flowflex™

SARS-CoV-2

Antigen Rapid Test (Self-Testing)



A rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in anterior nasal swab specimens.
For in vitro diagnostic use only. For self-testing.



The Global Leader of Rapid Test with **26** Years Experience.



Fast



Accurate



Easy to Use



Reliable



CE Marked

ACON®

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a lateral flow test for the qualitative detection of the nucleocapsid antigen from SARS-CoV-2 in anterior nasal swab specimens directly from individuals suspected of COVID-19 within the first seven days of the onset of symptoms. The test can also test specimens from individuals without symptoms.

- **Specimen:** Anterior nasal swab specimens
- **Test Time:** Results at 15 min.
- **Shelf life:** 24 months
- **Storage temperature:** 2-30°C
- **Accuracy:** 98.8%
- **Sensitivity:** 97.1%
- **Specificity:** 99.5%



1T



5T



25T

Test Procedure

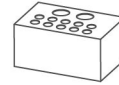
1. Test Preparation

A. Open your test kit:

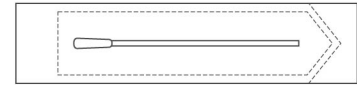


B. You should have:

Note: For 1T and 5T, the hole is on the kit box.



Tube Holder
(for 25T only)



Disposable Swab



Test cassette



Extraction Buffer Tube



Package Insert



Waste Bag

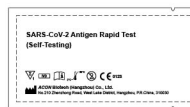
C. Wash or sanitize your hands.



D. Read the instructions.



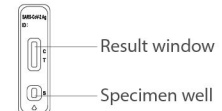
E. Check the expiration date.



F. Open the pouch.

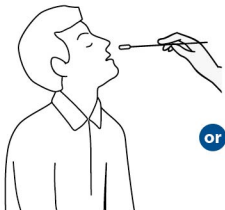


G. Check the cassette



2. Specimen Collection

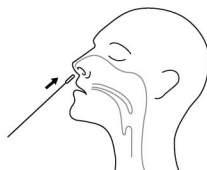
COLLECTION BY AN ADULT CAREGIVER



SELF COLLECTION

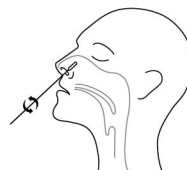


1



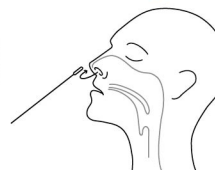
Insert the entire absorbent tip of the swab into one nostril. Using gentle rotation, push the swab less than 2.5 cm from the edge of the nostril.

2



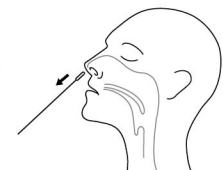
Rotate the swab 5 times brushing against the inside of the nostril.

3



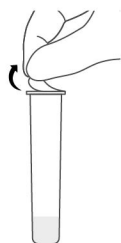
Remove the swab and insert it into the other nostril.

4

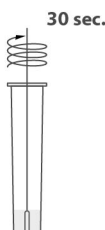


Remove swab from the nostril.

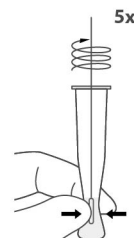
3. Sample Preparation



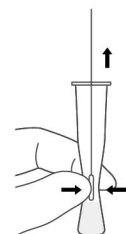
Remove the aluminum foil.



Insert the swab into the tube and swirl for 30 seconds.

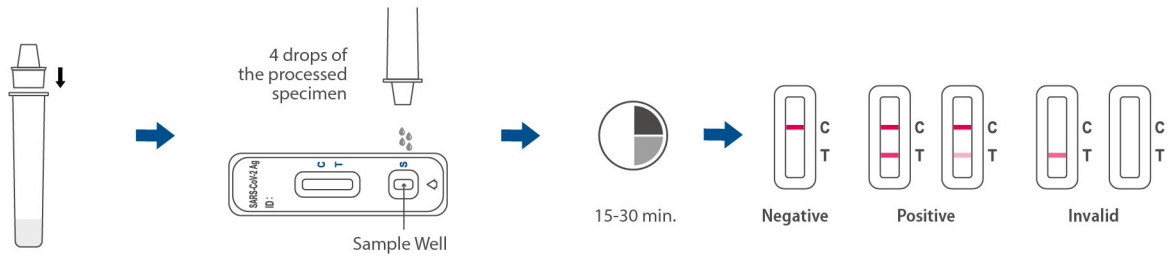


Rotate the swab 5 times while squeezing the side of the tube.



Remove the swab while squeezing the tube.

4. Running the Test



Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Format	Specimen	Package
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	L031-118M5 ✓	Cassette	Anterior nasal swabs	1 Test/Kit
	L031-118P5 ✓	Cassette	Anterior nasal swabs	5 Tests/Kit
	L031-118R5 ✓	Cassette	Anterior nasal swabs	25 Tests/Kit

✓ CE Marked



ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
 No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R.China, 310030
 Tel: +86-571-8118 9706 / Fax: +86-571-8777 5781 / Email: information@aconlab.com.cn
www.aconbio.com



Test antigenico rapido per SARS-CoV-2
(Analisi autonoma)
Foglietto illustrativo


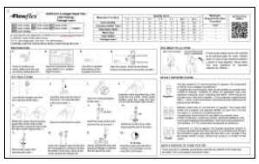

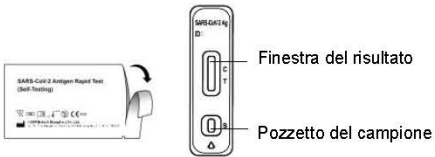
REF L031-118M5	REF L031-118N5	REF L031-118W5	Italiano
REF L031-118P5	REF L031-118Y5	REF L031-118Z5	
REF L031-118R5			

Un test rapido per la rilevazione degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore.


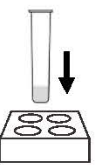
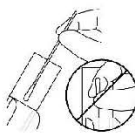
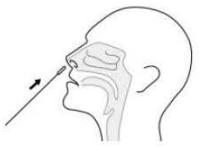
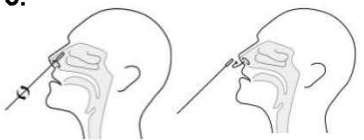
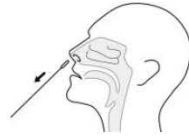


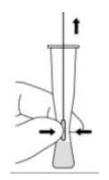

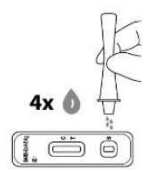

Solo per uso diagnostico in vitro. Per l'autotest.

Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.

PREPARAZIONE

<p>1.</p>  <p>Lava o disinfetta le mani. Assicurati che siano asciutte prima di iniziare il test.</p>	<p>2.</p>  <p>Prima di utilizzare il kit Test antigenico rapido per SARS-CoV-2, leggere le istruzioni.</p>	<p>3.</p>  <p>Controllare la data di scadenza stampata sulla busta in pellicola.</p>	<p>4.</p>  <p>Aprire la busta. Controllare la finestra del risultato e il pozzetto del campione sulla cassetta.</p>
---	--	---	---

PROCEDURA DI ANALISI

<p>1.</p>  <p>Rimuovere il foglio di alluminio dall'estremità superiore della provetta del tampone di estrazione.</p>	<p>2.</p>  <p>Inserire il tubo nel foro sulla scatola del kit. (Oppure posizionare il tubo nel supporto del tubo.)</p>	<p>3.</p>  <p>Aprire la confezione del tampone in corrispondenza dell'estremità del bastoncino. Attenzione: non toccare la punta assorbente del tampone con le mani.</p>	<p>4.</p>  <p>Inserire l'intera punta assorbente del tampone in una narice. Utilizzando una leggera rotazione, spingere il tampone a meno di 2,5 cm dal bordo della narice.</p>
<p>5.</p>  <p>Ruotare il tampone 5 volte toccando lievemente all'interno della narice. Estrarre il tampone e inserirlo nell'altra narice. Ripetere il passaggio 4.</p>	<p>6.</p>  <p>Estrarre il tampone dalla narice.</p>	<p>7.</p>  <p>30 Secondi</p> <p>Inserire il tampone nella provetta, facendo compiere un movimento circolare per 30 secondi.</p>	<p>8.</p>  <p>5x</p> <p>Ruotare 5 volte il tampone, comprimendo al tempo stesso il lato della provetta.</p>
<p>9.</p>  <p>Estrarre il tampone mentre si comprime la provetta.</p>	<p>10.</p>  <p>Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tampone di estrazione contenente il campione. Mescolare accuratamente ruotando o sfiorando il fondo della provetta.</p>	<p>11.</p>  <p>4x</p> <p>Comprimere delicatamente la provetta ed erogare 4 gocce di soluzione nel pozzetto dei campioni.</p>	<p>12.</p>  <p>15-30 minuti</p> <p>Leggere il risultato quando il timer avrà raggiunto 15-30 minuti. Non leggere se sono trascorsi 30 minuti.</p>

Materiali Forniti	Quantità (pz)						
	1 T	2 T	3 T	5 T	7 T	20 T	25 T
Cassetta per il test	1	2	3	5	7	20	25
Provetta del tampone di estrazione	1	2	3	5	7	20	25
Tampone monouso	1	2	3	5	7	20	25
Sacchetto rifiuti	1	2	3	5	7	20	25
Supporto provetta	/	/	/	/	/	1	1
Foglietto illustrativo	1	1	1	1	1	1	1

Materiale Necessario Ma Non Fornito
Timer


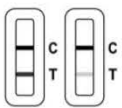
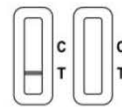
VIDEO ISTRUZIONI:



PRELIEVO DEL CAMPIONE

<p>PRELIEVO AUTONOMO</p> 	<p>PRELIEVO DA PARTE DI UN CAREGIVER</p>  <p>Il prelievo autonomo del campione con tampone nasale può essere eseguito da chi abbia compiuto 18 anni. I bambini sotto i 18 anni devono essere eseguiti da un genitore o da un tutore legale. Seguire le linee guida locali per il prelievo dei campioni da parte di bambini.</p>
---	---

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

 <p>Negativo</p>	<p>Appare solo la linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T). Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2.</p> <p>Un risultato negativo dell'analisi indica che è improbabile che in questo momento si sia affetti da COVID-19. Continuare ad attenersi a tutte le regole e le misure di protezione vigenti in occasione di contatti con altre persone. È possibile che ci sia un'infezione in atto anche se il test risulta negativo. Se ne ha il sospetto, ripetere il test dopo 1 o 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi dell'infezione.</p>
 <p>Positivo</p>	<p>Appaiono sia la linea di controllo (C) sia la linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2. NOTA: qualsiasi linea anche molto debole presente nell'area della linea di test (T) deve considerarsi positiva.</p> <p>Il risultato positivo del test indica un'altissima probabilità che sia in atto l'infezione da COVID-19. Rivolgersi immediatamente al proprio medico / al medico di base o all'ente sanitario locale. Seguire le linee guida locali relative all'auto-isolamento. Deve essere eseguito un test PCR di conferma.</p>
 <p>Non valido</p>	<p>La linea di controllo (C) non compare. I motivi più probabili del risultato non valido sono un volume insufficiente di campione o una procedura non corretta. Rileggere le istruzioni e ripetere il test con una nuova cassetta. Se i risultati del test continuano a presentarsi non validi, rivolgersi al proprio medico o a un centro che esegue il test per il COVID-19.</p>

SMALTIRE IL KIT DEL TEST SECONDO LE NORME DI SICUREZZA

Al termine del test, inserire tutto il contenuto del kit per il test usato nel sacchetto per i rifiuti in dotazione e versare nei rifiuti domestici indifferenziati.

USO PREVISTO

Il Test Rapido per L'antigene SARS-CoV-2 è un test a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore direttamente da individui sospettati di COVID-19 entro i primi sette giorni dall'inizio sintomi. Il test può essere usato per analizzare campioni di soggetti asintomatici. Non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

I risultati riguardano l'identificazione dell'antigene di SARS-CoV-2. Tale antigene si riscontra generalmente nei campioni prelevati dal tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione sono necessarie l'anamnesi e altri dati diagnostici personali. I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni batteriche o l'infezione simultanea con altri virus. L'agente patogeno rilevato potrebbe non essere la causa esatta della patologia.

I risultati negativi ottenuti su soggetti con sintomi comparsi da oltre sette giorni dovrebbero essere trattati come probabili negativi. Se occorre, cercare la conferma attraverso un'analisi molecolare. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso come supporto per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

Non è stata determinata l'usabilità di test autonomi compiuti da soggetti che non abbiano compiuto 18 anni. È consigliabile che i minori di 18 anni siano sottoposti a test da un adulto.

SINTESI

I nuovi coronavirus appartengono al genere beta. COVID-19 è una malattia respiratoria infettiva acuta. Attualmente, la fonte di infezione principale è costituita da pazienti infettati dal nuovo coronavirus; anche i soggetti infetti asintomatici possono infettare altre persone. Sulla base delle conoscenze attuali, il periodo di incubazione varia da 1 a 14 giorni, che nella maggior parte dei casi si riducono all'intervallo tra 3 e 7 giorni. I sintomi principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi, si manifestano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO

Il Test Rapido per L'antigene SARS-CoV-2 è un test per la rilevazione dell'antigene nucleocapsidico da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore umano. I risultati del test si leggono visivamente nell'intervallo dei successivi 15-30 minuti, in base alla presenza o all'assenza di linee colorate.

Una linea colorata con funzione di controllo procedurale apparirà sempre nell'area della linea di controllo, per indicare che è stato inserito un sufficiente volume di campione e che è avvenuto l'assorbimento della membrana.

REAGENTI

La cassetta del test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2 e IgG anti topo di capra. Il tubo del tampone di estrazione contiene detergente e tampone tris.

PRECAUZIONI

- Prima di eseguire il test, leggere con attenzione il foglietto illustrativo nella confezione del Test antigenico rapido per SARS-CoV-2. L'inosservanza delle indicazioni può determinare risultati inaccurati del test.
- Non usare il test dopo la data di scadenza riportata sulla busta.
- Non mangiare, bere o fumare prima e durante il test.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata.
- Tutti i test usati, i campioni e il materiale potenzialmente contaminato devono essere smaltiti secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono incidere negativamente sui risultati.
- La linea di test relativa a un campione con alta carica virale potrebbe apparire entro 15 minuti o anche prima, quando il campione supera l'area della linea di test.
- La linea di test relativa a un campione con bassa carica virale potrebbe apparire entro 30 minuti.
- Non raccogliere il campione di tampone nasale in caso di sanguinamento dal naso.
- Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
- Se il tampone di estrazione viene accidentalmente a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con grandi quantità di acqua e consultare un medico se necessario.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- È possibile conservare il kit a una temperatura compresa tra 2 e 30°C.
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve restare nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo.
- NON CONGELARE.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test include dei controlli procedurali interni. La linea colorata che compare nell'area della linea di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma l'inserimento di un volume sufficiente di campione e la corretta esecuzione della procedura.

LIMITAZIONI

- Il Test Rapido per L'antigene SARS-CoV-2 è solo per auto-test. Il test deve essere utilizzato solo per la rilevazione dell'antigene nucleocapsidico da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata alla carica virale SARS-CoV-2 nel campione.
- Potrebbe essere ottenuto un test falso negativo se la concentrazione di antigene in un campione risultasse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato.
- I risultati dell'analisi devono essere osservati a fronte di altri dati clinici a disposizione del medico.
- I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni congiunte causate da altri patogeni.
- I risultati positivi non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
- I risultati negativi del test non escludono la presenza di altre infezioni virali o batteriche.
- Un risultato negativo ottenuto su un soggetto con sintomi comparsi da oltre sette giorni dovrebbe essere trattato come probabili negativi e, se occorre, verificati tramite analisi molecolare.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, specificità e accuratezza clinica

Le prestazioni del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 sono state determinate con 605 campioni nasali prelevati da pazienti sintomatici, casi sospetti di COVID-19. I risultati mostrano che la sensibilità relativa e la specificità relativa corrispondono a quanto segue:

Prestazioni cliniche relative al Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

Metodo	RT-PCR		Risultati totali
	Negativo	Positivo	
Test antigenico rapido per SARS-CoV-2	433	5	438
	2	165	167
Risultati totali	435	170	605

Sensibilità relativa: 97,1% (93,1%-98,9%)*

Specificità relativa: 99,5% (98,2%-99,9%)*

Accuratezza: 98,8% (97,6%-99,5%)*

*95% Intervallo di confidenza

La stratificazione dei campioni positivi dopo l'insorgenza dei sintomi nell'intervallo 0-3 giorni presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) del 98,8% (n=81) e nell'intervallo 4-7 giorni presenta una PPA del 96,8% (n=62).

I campioni positivi con il valore Ct ≤33 presenta una percentuale di concordanza positiva (PPA) del 98,7% (n=153).

Limite di rilevamento (LoD)

Il limite di rilevamento del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato determinato mediante diluizioni limitanti di un campione virale inattivato. Il campione virale è stato sottoposto a spiking con un pool di campioni negativi nasali umani in una serie di concentrazioni. Ogni livello è stato analizzato per 30 replicati. I risultati mostrano che il LoD è pari a $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

Reattività crociata (Specificità analitica) e interferenza microbica

La reattività crociata è stata valutata testando un gruppo di patogeni e microrganismi correlati probabilmente presenti nella cavità nasale. Ogni organismo e virus è stato testato in relazione alla presenza o assenza di virus SARS-CoV-2 inattivato termicamente a basso livello di positività.

Non è stata osservata alcuna reattività crociata, né interferenza con i seguenti microrganismi:

Adenovirus	Enterovirus	Coronavirus umano 229E
Coronavirus umano OC43	Coronavirus umano NL63	Metapneumovirus umano
Coronavirus MERS	Influenza A	Influenza B
Virus parainfluenzale tipo 1	Virus parainfluenzale tipo 2	Virus parainfluenzale tipo 3
Virus parainfluenzale tipo 4	Virus respiratorio sinciziale	Rhinovirus
Coronavirus umano HKU1	Bordetella pertussis	Chlamydia trachomatis
Haemophilus influenza	Legionella pneumophila	Mycobacterium tuberculosis
Mycoplasma pneumoniae	Staphylococcus aureus	Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus pyogenes	Pneumocystis jirovecii - S. cerevisiae
Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae	Candida albicans
Soluzione di lavaggio nasale		

Il Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

STUDIO DI USABILITÀ

Uno studio di usabilità ha indicato prestazioni di dispositivo simili confrontando persone profane e operatori sanitari professionali (HCP) da una serie di 425 campioni. La percentuale di concordanza positiva è pari al 92,1%, mentre la percentuale di concordanza negativa è pari al 98,9%. La concordanza complessiva è pari al 96,2%.

Dal questionario somministrato ai profani, insieme alle osservazioni registrate da un operatore sanitario professionale, è emerso che il foglietto illustrativo nella confezione può essere seguito con facilità da un profano e che il test può essere agevolmente eseguito da un profano.

BIBLIOGRAFIA

- Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502
- Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164

Indice dei simboli

	Produttore		Contenuto sufficiente per <n> analisi s		Limite di temperatura
	Diagnosi <i>in vitro</i> dispositivo medico		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di produzione		Rischi biologici

Indice dei contenuti

Extraction Buffer Tubes	Provette del tampone di estrazione
-------------------------	------------------------------------

Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 (Analisi autonoma)

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA
www.aconlabs.com

Tamponi monouso

Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou
225109, Jiangsu, P.R. China

O

Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
16-B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District,
Changzhou, 213017 Jiangsu P.R. China

0123

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0197

Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

0197

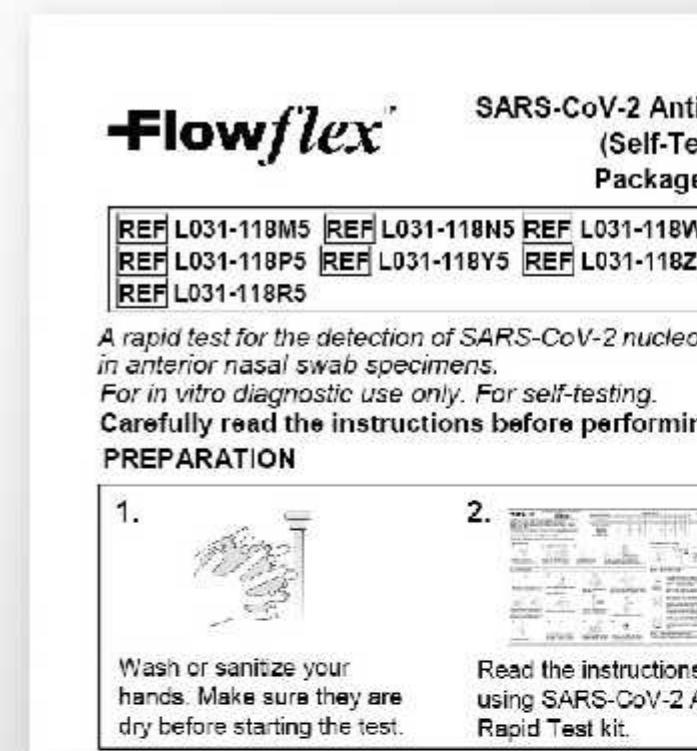
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany



Test Cassette



Extraction Buffer Tube



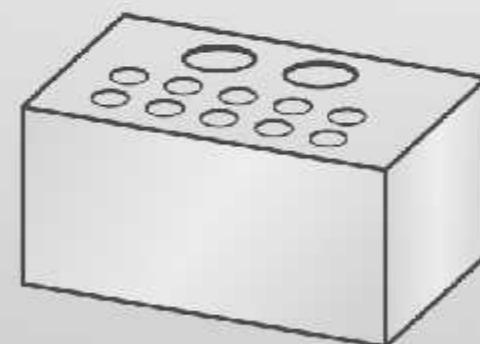
Insert



Waste Bag



Pouch



Tube Holder (for 25T only)

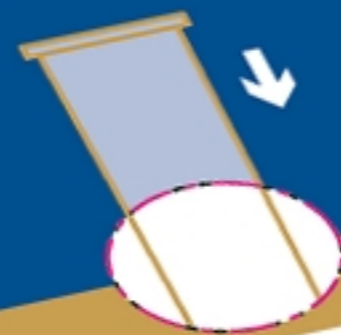


Swab

Flowflex™

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

- Contents:
- 1 Test Cassette
 - 1 Extraction Buffer Tube
 - 1 Disposable Swab
 - 1 Waste Bag
 - Package Insert



1 Test

COVID-19 Test

A rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in anterior nasal swab specimens. For in vitro diagnostic use only. For self-testing.

Français
Test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2 (Auto-test)
Contenu: • 1 Cassettes de test
• 1 Tube tampon d'extraction
• 1 Écouvillon jetable
• 1 Sac poubelle
• Dépliant inclus dans l'emballage

Deutsch
SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)
Enthalten: • 1 Testkassette
• 1 Extraktionspufferröhrchen
• 1 Einwegtupfer
• 1 Abfallbeutel
• Gebrauchsanweisung

Nederlands
Antigeen Sneltest op SARS-CoV-2 (Zelftest)
Inhoud: • 1 Testcassette
• 1 Buisje met vloeistof
• 1 Wattenstaafje
• 1 Afvalzak
• Bijsluiter

Italiano
Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 (Analisi autonoma)
Contenuto: • 1 Cassetta per il test
• 1 Provetta del tampone di estrazione
• 1 Tampone monouso
• 1 Sacchetto rifiuti
• Foglietto illustrativo

Svenska
SARS-CoV-2 Antigen snabbtest (Självprovning)
Innehåll: • 1 Testa kassette
• 1 Extraktionsbuffert av rör
• 1 Engångs svabbar
• 1 Sopsäck
• Bipacksedel

Suomeksi
SARS-CoV-2 Antigeeni nopea testi (Itsetestaus)
Sisällys: • 1 Testaa kasetti
• 1 Uuttopuskuri putki
• 1 Kertakäyttöinen näyte
• 1 Roskapussi
• Lisää paketti

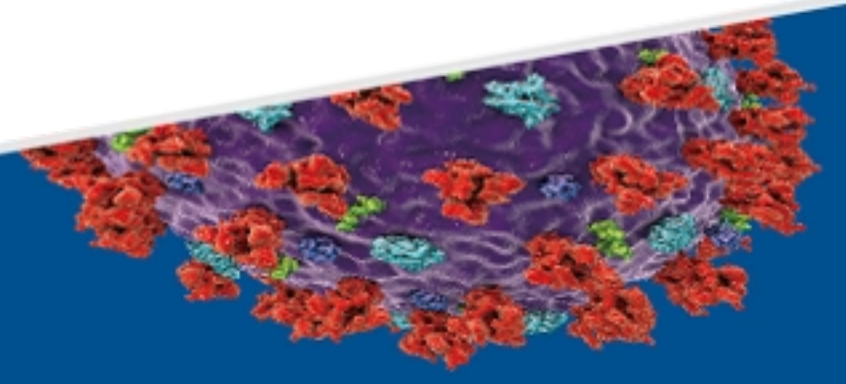
CE 0123



Flowflex™

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

- Contents:
- 5 Test Cassettes
 - 5 Extraction Buffer Tubes
 - 5 Disposable Swabs
 - 5 Waste Bags
 - Package Insert



5 Tests

CE 0123

COVID-19 Test
A rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in anterior nasal swab specimens.
For in vitro diagnostic use only. For self-testing.

Flowflex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

Français
Test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2 (Auto-test)
Contenu: • 5 Cassettes de tests
• 5 Tubes tampons d'extraction
• 5 Ecouvillons jetables
• 5 Sacs poubelle
• Dépliant inclus dans l'emballage

Deutsch
SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)
Enthalten: • 5 Testkassetten
• 5 Extraktionspufferröhrchen
• 5 Einwegtupfer
• 5 Abfallbeutel
• Gebrauchsanweisung

Nederlands
Antigeen Sneltest op SARS-CoV-2 (Zelftest)
Inhoud: • 5 Testcassettes
• 5 Buisjes met vloeistof
• 5 Wattenstaafjes
• 5 Afvalzakken
• Bijsluiter

Dansk
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Selv-tester)
Indhold: • 5 Testkassetter
• 5 Ekstraktionsbufferrør
• 5 Engangsposer
• 5 Affaldsposer
• Indlægsseddel

Português
Teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 (Autoteste)
Conteúdo: • 5 Cassetes de teste
• 5 Tubos do tampão de extração
• 5 Zangalotas descartáveis
• 5 Sacos de Lixo
• Folheto Informativo

Svenska
SARS-CoV-2 Antigen snabbtest (Självprovning)
Innehåll: • 5 Testkassette
• 5 Extraktionsbuffert för röret
• 5 Svabbar för engångsbruk
• 5 Sopsäck
• 5 Inläggsedel

Ελληνικά
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Auto-εξέταση)
Περιεχόμενα: • 5 Κασέτες test
• 5 Συλλεκτήρια με διάλυμα εκχύλισης
• 5 Βαμβακοφόροι στυλεοί μιας χρήσης
• 5 Σακούλες απορρίψεως
• Φύλλο οδηγιών χρήσης

Italiano
Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 (Analisi autonoma)
Contenuto: • 5 Cassette per il test
• 5 Provette del tampone di estrazione
• 5 Tamponi monouso
• 5 Sacchetti per rifiuti
• Foglietto illustrativo

• Geplandigde wettelijke
• 2 Ypalepsen
• 2 Ekwidnonye
• 2 Ekstraktsionnyy buvchik
• 2 Ekstraktsionnyy buvchik

• Indlægsseddel
• 2 Ypalepsen
• 2 Ekwidnonye
• 2 Ekstraktsionnyy buvchik
• 2 Ekstraktsionnyy buvchik

• Inläggssedel
• 2 Ypalepsen
• 2 Ekwidnonye
• 2 Ekstraktsionnyy buvchik
• 2 Ekstraktsionnyy buvchik

• Inläggssedel
• 2 Ypalepsen
• 2 Ekwidnonye
• 2 Ekstraktsionnyy buvchik
• 2 Ekstraktsionnyy buvchik

Flowflex™

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

- contents:
- 25 Test Cassettes
 - 25 Extraction Buffer Tubes
 - 25 Disposable Swabs
 - 25 Waste Bags
 - 1 Tube Holder
 - Package Insert

COVID-19 Test

A rapid test for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in anterior nasal swab specimens. For *in vitro* diagnostic use only. For self-testing.

Flowflex™

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

- Contents:
- 25 Test Cassettes
 - 25 Extraction Buffer Tubes
 - 25 Disposable Swabs
 - 25 Waste Bags
 - 1 Tube Holder
 - Package Insert

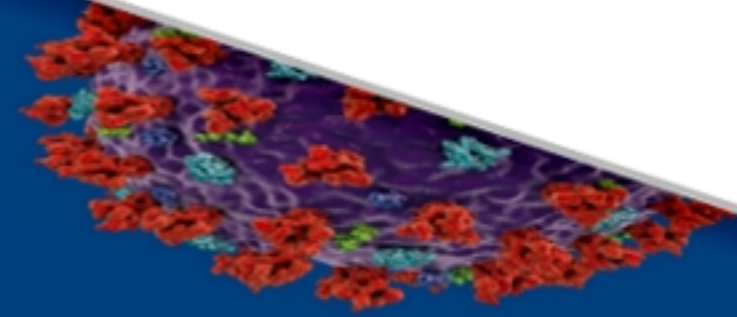
CE 0123



20-30°C



25 Tests

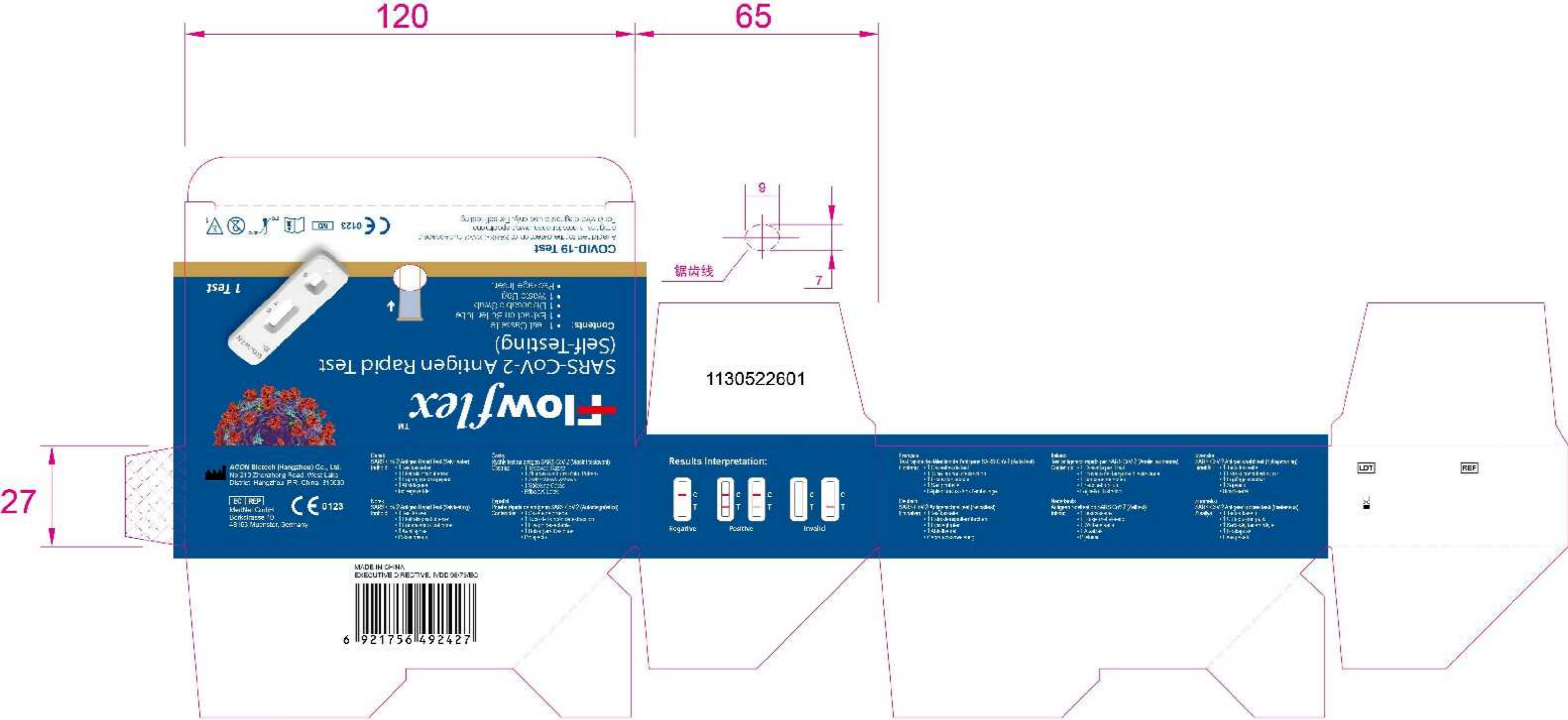


SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)
REF: L031-11805

Ein Schnelltest für den Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid-Antigenen in anterioren Nasenabstrichproben.
Nur zur *in vitro*-Diagnostik zum Selbsttest.

Enthalten:
25 Testkassetten
25 Extraktionspufferfläschchen
25 Einwegswäbchen
25 Abfallbeutel
1 Röhrchenhalter
1 Gebrauchsanweisung

777-Y-1111-00 PDV-XXXXXXXXX LCA9855-01



Attention: By approving the enclosed design draft, you (ACON's Customer) accept all responsibility for the accuracy of the design. If an error is detected following the printing or manufacturing of a material, you (ACON's Customer) are responsible for the cost of any inventory which is deemed unsuitable for sale and/or not compliant with local regulations .



印金

US	OUS	DOMESTIC	OTHER
Description Flowflex Bio CE0123 S-2 Ag Test kit box (Self-Testing)-1T		Part Number 1130522601	Size 120x 65 x 27mm
Printing Contents	/	L Number	Size /
Designer nafei.chen		Design Date/Version May 14, 2021 / H	
Artwork checked by		Material 350g白卡+水性油墨	Checked by
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales	
Approved by P.M.T.		Approved by QA	Effective Date



EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 042074 0032 Rev. 00

Manufacturer: **Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**
No.210 Zhenzhong Road
West Lake District
310030 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product: **In Vitro diagnostic devices for self testing**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex III (6). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:V9_042074_0032_Rev.00

Report No.: SH2110605

Valid from: 2021-05-14
Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-05-14

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 042074 0032 Rev. 00

Model(s): SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

Facility(ies): Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Model name:	Model number:
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-11855
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118L5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118T5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118A5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118U5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118V5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118Q5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118M5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118N5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118W5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118P5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118Y5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118Z5
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118R5
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-11853E
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118A3E
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118Q3E
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118M3E
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118P3E
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118R3E
Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-11857
Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118A7
Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118Q7
Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118M7
Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118P7
Quik Check SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118R7



EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6)
(Devices for self-testing)

No. V9 042074 0032 Rev. 00

[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-11853J
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118A3J
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118Q3J
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118M3J
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118P3J
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118R3J

[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-11853D
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118A3D
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118Q3D
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118M3D
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118P3D
[REDACTED] SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	REF L031-118R3D

Declaration of Conformity

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District,
Hangzhou, P.R. China, 310030

**We declare under our sole responsibility that the
in vitro diagnostic device:**

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)

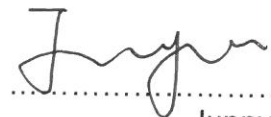
**classified as self-testing according to the Annex II of the directive 98/79/EC,
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*
diagnostic medical devices which apply to it.**

**This declaration is according to Annex III.6 of the Directive and thus is
based on approval by the notified body
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65
80339 MÜNCHEN, Germany, notified under
No. 0123 to the EC Commission.**

Authorized Representative:
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

This declaration is valid until expiration of EC certificate
No. V9 042074 0032 Rev.00
Expiration Date: 2024-05-26

Signed this 17 day of May, 2021
in Hangzhou, China



.....
Junny You
International Regulatory Affairs Senior Director
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.



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

FORMATI - CODICI EAN ARTICOLI

Tests/Kit	Kit Box Dimension	Carton Dimension	Tests/Carton	EAN on Kit Box	EAN on Carton
1T	120*65*27	565*390*365	300	6921756492427	6921756492670
5T	165*80*45	520*395*440	600	6921756492434	6921756492687
25T	210*125*93	445*400*410	600	6921756492533	6921756492694

CODICI ARTICOLO			
Product	REF No.	Count	Tube Type
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	L031-11855	1T	Blue cap tube
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	L031-118A5	5T	Blue cap tube
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	L031-118Q5	25T	Blue cap tube
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	L031-118M5	1T	Foil sealed cap
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	L031-118P5	5T	Foil sealed cap
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	L031-118R5	25T	Foil sealed cap