

Pouch



Test Cassette



Extraction Buffer Tube



Insert



Waste Bag



Swab



Holder



## 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:**

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

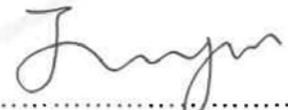
**classified as Others according to the Annex II of the directive 98/79/EC,  
meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro*  
diagnostic medical devices which apply to it**

**This declaration is according to Annex III  
(excluding Section 6) of the Directive.**

Authorized Representative:  
MedNet GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster, Germany

This Declaration of Conformity is valid until 25 May, 2022.

Signed this 28 day of 9, 2020  
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  
Tel: +86-571-87963569 Fax: +86-571-87963570 E-mail: css@aconlab.com.cn

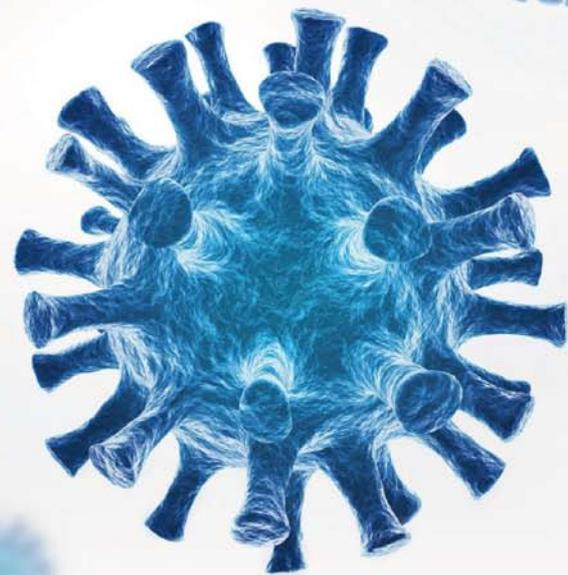
# Flowflex<sup>TM</sup>

## SARS-CoV-2

### Antigenschnelltest (Selbsttest)



Schnelltest für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in nasalen Proben. Zum Selbsttest.



Der Weltmarktführer für Schnelltests mit **26** Jahren Erfahrung.



Schnell



Genauig



Benutzerfreundlich



Zuverlässig

**ACON**<sup>®</sup>

# Flowflex SARS-CoV-Antigenschnelltest (Selbsttest)

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest ist ein Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2 in Nasenabstrichproben direkt von Personen mit Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten sieben Tage nach Auftreten der Symptome. Der Test kann auch Proben von Personen ohne Symptome untersuchen.

- Probe: Nasenabstrichprobe
- Testzeit: Testergebnisse in 15 Minuten
- Haltbarkeit: 24 Monate
- Lagertemperatur: 2-30°C
- Genauigkeit: 98.8%
- Sensitivität: 97.1%
- Spezifität: 99.5%

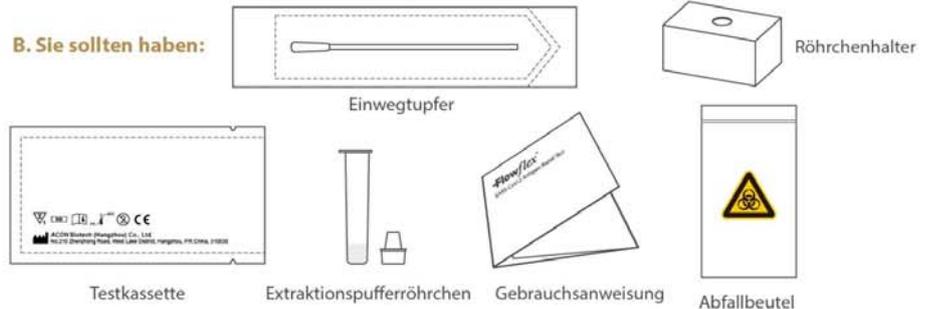
## TESTVORGANG

### 1. Test-Vorbereitung

A. Öffnen Sie das Testkit:

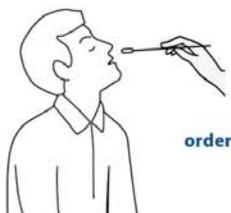


B. Sie sollten haben:



### 2. PROBENENTNAHME

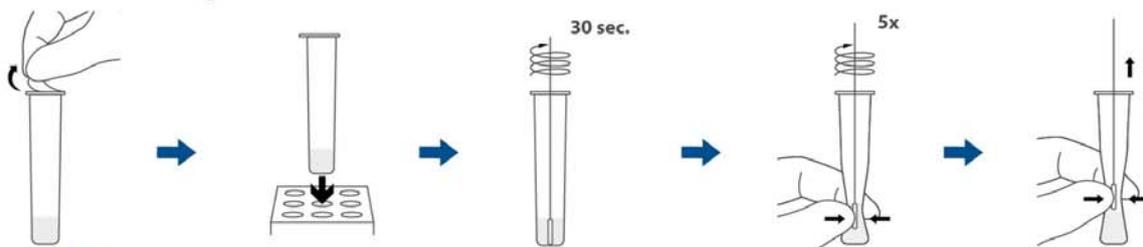
ENTNAHME DURCH EINE ERWACHSENE BETREUUNGSPERSON



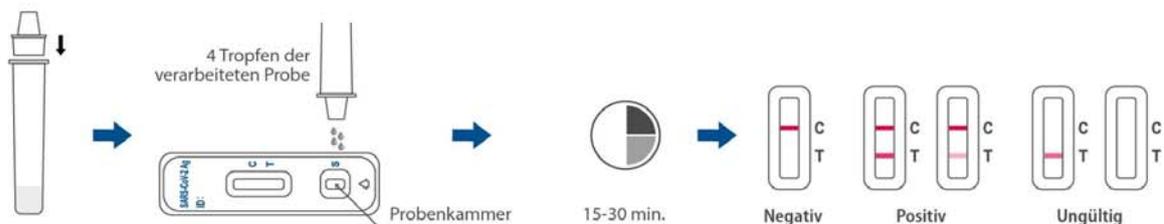
SELBSTENTNAHME



### 3. Probenvorbereitung



### 4. Test durchführen



## Bestellangaben

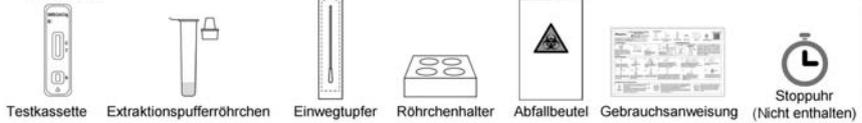
Produktname	Katalognummer	Format	Probe	Packung
Flowflex SARS-CoV-2 Antigenschnelltest (Selbsttest)	L031-11855	Kassette	nasalen Proben	1 Test / Kit 20 Kits / Box
	L031-118A5	Kassette	nasalen Proben	5 Tests / Kit

# Flowflex™

## SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest) Gebrauchsanweisung

REF L031-11855  
REF L031-118A5 **Deutsch**

### KIT-INHALT



### ANLEITUNGSVIDEO:



Schnelltest für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in nasalen Proben.  
Nur zur In-Vitro-Diagnostik. Zum Selbsttest.  
Bitte lesen Sie die Anleitung sorgfältig, bevor Sie den Test durchführen.

### VORBEREITUNG

- Lesen Sie die Anleitung, bevor Sie das SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit verwenden.
- Überprüfen Sie das auf dem Kassettenschnelltestkit aufgedruckte Verfallsdatum.
- Öffnen Sie den Beutel. Überprüfen Sie das Ergebnisfenster und die Probenvertiefung auf der Kassette.

### PROBENENTNAHME

- SELBSTENTNAHME** **ENTNAHME DURCH EINE ERWACHSENE BETREUUNGSPERSON**
- 
- Eine Nasenabstrichprobe kann von einer Person im Alter von über 18 Jahren selbst entnommen werden. Kinder im Alter von 12-17 Jahren sollten den Abstrich unter Aufsicht von Erwachsenen durchführen. Kinder unter 12 Jahren sollten von einem Elternteil oder Erziehungsberechtigten getestet werden. Bitte befolgen Sie die örtlichen Richtlinien zur Probenentnahme bei Kindern.

### TESTVORGANG

- Entfernen Sie die Aluminiumfolie von der Oberseite des Extraktionspufferröhrchens.
- Setzen Sie das Röhrchen in den Röhrchenhalter ein.
- Öffnen Sie die Tupferverpackung am Tupferende.
- Führen Sie die Spitze des Tupfers in ein Nasenloch ein. Führen Sie den Tupfer mit einer sanften Drehung weniger als 2,5 cm vom Rand des Nasenlochs ein.
- Drehen Sie den Tupfer 5 Mal und streichen Sie dabei über die Innenseite des Nasenlochs. Entfernen Sie den Tupfer und führen Sie ihn in das andere Nasenloch ein. Wiederholen Sie Schritt 4.
- Entfernen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch.
- Führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein und schwenken Sie ihn für 30 Sekunden.
- Drehen Sie den Tupfer 5 Mal, während Sie die Seite des Röhrchens zusammendrücken.
- Entfernen Sie den Tupfer, während Sie das Röhrchen zusammendrücken.
- Die Tropferspitze fest auf das Extraktionspufferröhrchen mit der Probe aufsetzen. Mischen Sie gründlich, indem Sie den Boden des Röhrchens wirbeln oder schütteln.
- Drücken Sie das Röhrchen leicht und geben Sie **4 Tropfen** der Lösung in die Probenvertiefung.
- Lesen Sie das Ergebnis ab, wenn die Stoppuhr 15 - 30 Minuten erreicht hat. Lesen Sie nicht später als nach 30 Minuten ab.

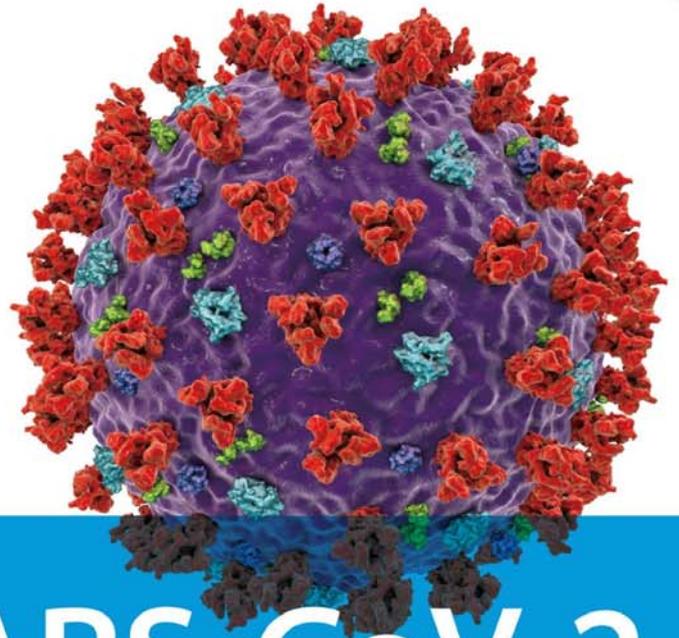
### ERGEBNISINTERPRETATION

- Negativ**  
Es erscheint nur die Kontrolllinie (C) und keine Testlinie (T). Dies bedeutet, dass kein SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. Ein negatives Testergebnis bedeutet, dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie derzeit an COVID-19 erkrankt sind. Weiterhin alle geltenden Regeln bezüglich Kontakt mit anderen und Schutzmaßnahmen einhalten. Auch bei negativem Test kann eine Infektion vorliegen. Im Verdachtsfall wiederholen des Tests nach 1 - 2 Tagen, da das Coronavirus nicht in allen Phasen einer Infektion genau nachgewiesen werden kann.
- Positiv**  
Es erscheint sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T). Dies bedeutet, dass das SARS-CoV-2-Antigen nachgewiesen wurde. **HINWEIS:** Jede schwache Linie im Bereich der Testlinie (T) sollte als positiv angesehen werden. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit an COVID-19 erkrankt sind. Umgehend an Arzt/Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt wenden. Örtlichen Richtlinien zur Selbstisolierung einzuhalten. Ein PCR-Bestätigungstest sollte durchgeführt werden.
- Ungültig**  
Es ist keine Kontrolllinie (C) sichtbar. Ein zu geringes Probenvolumen oder die falsche Bedienung sind die wahrscheinlichen Gründe für ein ungültiges Ergebnis. Gehen Sie die Anleitung noch einmal durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Kassette. Bei weiterhin ungültigen Testergebnissen Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum kontaktieren.

### ENTSORGEN SIE IHR TESTKIT SICHER

Wenn der Test abgeschlossen ist, geben Sie den gesamten Inhalt des gebrauchten Testkits in den mitgelieferten Abfallbeutel. Entsorgen Sie ihn mit Ihrem gewöhnlichen Haushaltsmüll.

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



# SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

A rapid, highly reliable and affordable kit, providing an aid in early diagnosis of individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

The King of Rapid Test with **25** Years Experience.



Fast



Accurate



Easy to Use



Reliable



CE Marked

**ACON**<sup>®</sup>  
ACON Laboratories, Inc.

# Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

The Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal and nasopharyngeal swab specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of the onset of symptoms.

- Nasal and nasopharyngeal swab specimens
- Results in 15 minutes
- Excellent performance compared to molecular methods
- Room temperature storage

## Clinical Performance

The performance of SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test was established with 605 nasal swabs collected from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. The results show that the relative sensitivity and the relative specificity are as follows:

Clinical Performance for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

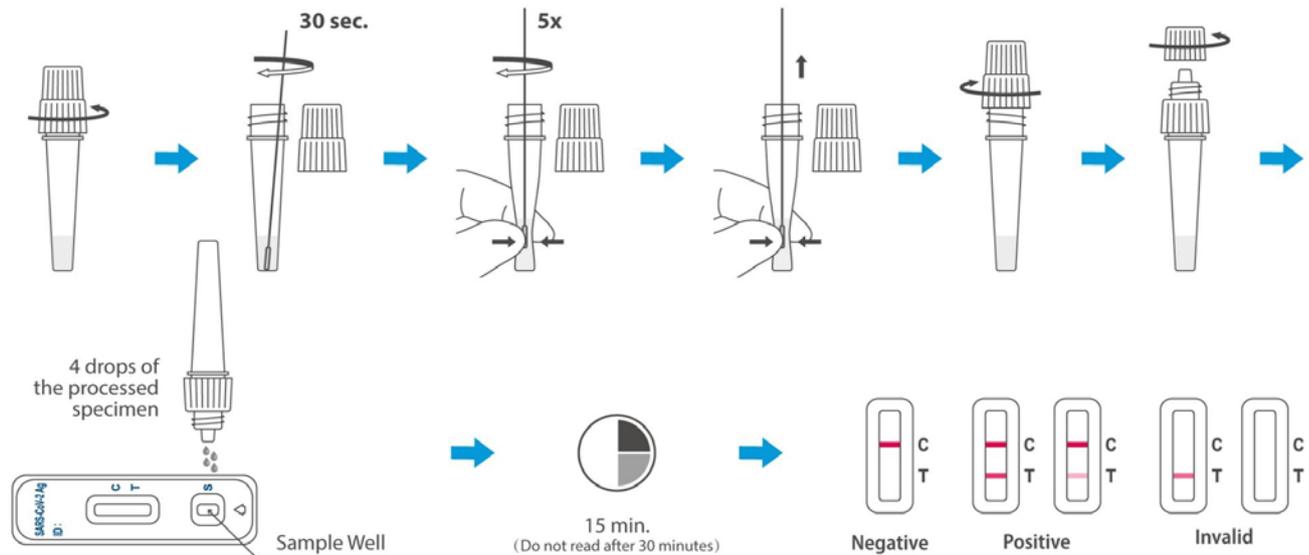
Method	Results	RT-PCR		Total Results
		Negative	Positive	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Negative	433	5	438
	Positive	2	165	167
Total Results		435	170	605
PPA: 97.1%(93.1%-98.9%)*		NPA: 99.5%(98.2%-99.9%)*		OPA: 98.8%(97.6%-99.5%)*

PPA-Positive Percent Agreement; NPA- Negative Percent Agreement; OPA-Overall Percent Agreement, \*95% Confidence Intervals  
 Stratification of the positive samples post onset of symptoms between 0-3 days has a positive percent agreement (PPA) of 98.8% (n=81) and 4-7 days has a PPA of 96.8% (n=62).  
 Positive samples with Ct value ≤33 has a higher positive percent agreement (PPA) of 98.7% (n=153) .

## Materials Provided

- Test Cassettes
- Package Insert
- Extraction Buffer
- Extraction Tubes
- Negative Control Swab
- Positive Control Swab
- Nasal Swabs

## Test Procedure and Interpretation



## Ordering Information

Product Name	Catalog No.	Format	Specimen	Package
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-11815 ✓	Cassette	Nasal and nasopharyngeal swabs	25 Tests/Kit

✓ CE marked

Aktenzeichen der Sonderzulassung des <u>BfArM</u>	Hersteller	Antragsteller	Testname	<u>BfArM-AT-Nummer*</u>
5640-S-123/21	Safecare Biotech (Hangzhou) <u>Co., Ltd.</u>	NIC <u>GmbH</u>	COVID-19 Antigen Rapid Test kit(Swab) (self-testing)	
5640-S-015/21	Qingdao Hightop Biotech <u>Co., Ltd.</u>	Qingdao Hightop Biotech <u>Co., Ltd.</u>	HIGHTOP SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test	AT301/20
5640-S-053/21	Vitrosens Biyoteknoloji <u>Ltd. Sti.</u>	Vitrosens Biyoteknoloji <u>Ltd. Sti.</u>	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	AT507/20
5640-S-045/21	nal von minden <u>GmbH</u>	nal von minden <u>GmbH</u>	NADAL® COVID-19 Ag Test	AT021/20
5640-S-216/21	Abbott Rapid Diagnostics Jena <u>GmbH</u>	Abbott Rapid Diagnostics Jena <u>GmbH</u>	Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	AT116/21
5640-S-058/21	Anbio (Xiamen) Biotechnology <u>Co., Ltd.</u>	Anbio (Xiamen) Biotechnology <u>Co., Ltd.</u>	COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	AT195/21
5640-S-156/21	WQS Management Consultants <u>GmbH</u>	WQS Management Consultants <u>GmbH</u>	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	
5640-S-171/21	ACON Biotech(Hangzhou) <u>Co., Ltd</u>	ACON Biotech(Hangzhou) <u>Co., Ltd</u>	SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Selbsttest)	
5640-S-179/21	Guangzhou Wondfo Biotech <u>Co., Ltd.</u>	Guangzhou Wondfo Biotech <u>Co., Ltd.</u>	2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	AT614/21
5640-S-031/21	PerGrande BioTech Development <u>Co., Ltd.</u>	JingCheng Asia Group Limited	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatographic assay)	
5640-S-118/21	Bio-Gram Diagnostics <u>GmbH</u>	Bio-Gram Diagnostics <u>GmbH</u>	COVID-19 Ag Test Kit	
5640-S-094/21	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise <u>Co., Ltd.</u>	Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise <u>Co., Ltd.</u>	WANTAI SARS-CoV-2 Ag Schnelltest (Kolloidales Gold)	
5640-S-063/21	PCL Inc.	PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Gold	
5640-S-151/21	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY <u>CO., LTD.</u>	JOINSTAR BIOMEDICAL TECHNOLOGY <u>CO., LTD.</u>	COVID-19 Antigen Schnelltest (kolloidales Gold) Probenmaterial: vorderer Nasenabstrich	

<b>SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
<b>2019-nCoV Antigen Test Kit(colloidal gold method)</b>	Guangdong Hecin Scientific,Inc.
<b>Asan Easy Test COVID-19 Ag</b>	ASAN PHARM.CO.,LTD.
<b>COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)</b>	Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.
<b>Axiom Diagnostics COVID-19 Ag Schnelltest</b>	AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH
<b>Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test</b>	Beijing Tigsun Diagnostics Co.,Ltd.
<b>PocRoc SARS-CoV-2, Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)</b>	Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd.
<b>Flowflex SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (nasopharyngeal swab)</b>	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd
<b>SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immunofluorescence)</b>	Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd.
<b>Covid-19-Antigen-Testkit</b>	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.
<b>CoroVisio Covid-19 Ag Versieglungsröhrchen Teststreifen (Kolloidales Gold)</b>	Amazing Biotech (Shanghai) Co., Ltd
<b>COVID-19 Antigen Schnell Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Tupfer Kassette)</b>	Chil Tibbi Mal. San. Tic. Ltd. Şti
<b>SARS-CoV-2-Antigen-Testkit (LFIA)</b>	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd
<b>SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immunochromatography)</b>	Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.
<b>COVID-19-Antigen-Schnelltest (Nasopharyngeal-Abstrich)</b>	BIOMERICA Inc.
<b>Covid-19 Antigen Schnelltest</b>	Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.
<b>Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test</b>	Avalun
<b>Rapid Test Ag 2019-nCoV</b>	ProGnosis Biotech
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.
<b>One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)</b>	Getein Biotech, Inc.
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit</b>	Triplex International Biosciences (China) Co., Ltd.
<b>Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)</b>	Nanjing Norman Biotechnology Co.,Ltd
<b>SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette</b>	Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.
<b>Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit</b>	Edinburgh Genetics Limited
<b>Covid-19 Antigen Detection Kit</b>	DNA Diagnostic A/S.
<b>COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)</b>	ulti med Products (Deutschland) GmbH
<b>EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test</b>	Eurobio Scientific
<b>COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)</b>	Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd