Ritter®

DER COVID-19 ANTIGEN NASALTEST

Probenentnahme nur 2cm aus vorderer Nasenhöhle.

- **SICHER**
- **BEQUEM**
- **SCHMERZFREI**
- **SCHNELL**

DEUTSCHE MARKE • DEUTSCHE MARKE • DEUTSCHE MARKE •

97,10%
Sensitivität

99,50%
Spezifität

98,80%
Genauigkeit

Der **EASY CHECK** von Ritter auf einen Blick:

- Zum Nachweis von SARS-CoV-2 in der Nasenhöhle
- Patientenfreundlich
- Ideal für Kinder, ältere Menschen und Menschen mit Behinderungen
- Schnelle Testergebnisse bereits ab 5 Minuten (je nach Raumtemperatur)
- Der Produzent ist BfArM-gelistet

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Eine 25er-Packung **EASY CHECK** enthält:

- 25 Testkassetten
- 25 Einweg-Tupfer
- 25 Probenentnahmeröhrchen
- Packungsbeilage

(Wie jeder Test vom Rückgaberecht ausgeschlossen)

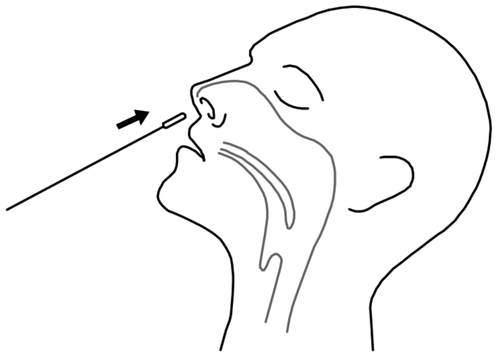
DEUTSCHE MARKE • DEUTSCHE MARKE •

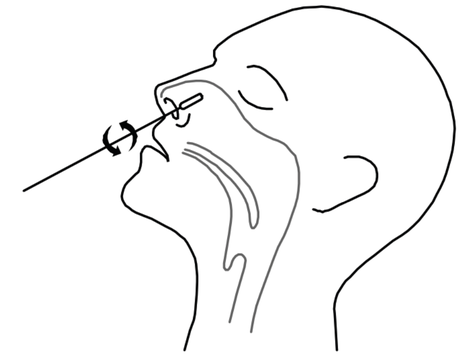
EASY CHECK

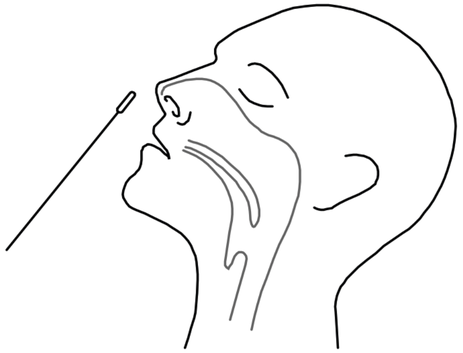
COVID-19 NASALTEST

5* MIN

Ergebnis bereits ab 5 Minuten*







Auszug aus der **EASY CHECK** Gebrauchsanweisung:

Der SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest kann mit nasalen und nasopharyngealen Abstrichproben durchgeführt werden.

Die Prüfung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme oder höchstens innerhalb einer (1) Stunde nach der Probenentnahme durchgeführt werden (15 - 30 °C).

Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe:

1. Führen Sie vorsichtig einen Einweg-Nasentupfer, der mit Ihrem Kit geliefert wurde, in ein Nasenloch ein. 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, um eine ausreichende Probenahme zu gewährleisten.

3. Wiederholen Sie den Vorgang mit demselben Stäbchen im anderen Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wurde.

4. Ziehen Sie das Stäbchen aus der Nasenhöhle. Die Probe ist jetzt bereit zur Vorbereitung.

ÜBER UNSEREN HERSTELLER

ACON Laboratories, Inc., ein weltweit führender Hersteller medizinischer Geräte.
Seit über 23 Jahren ist ACON führend, wenn es darum geht, qualitativ hochwertige Diagnose- und Medizinprodukte für Menschen auf der ganzen Welt erschwinglicher zu machen.
Das US-Büro mit Hauptsitz in San Diego, Kalifornien, ist das Zentrum für strategisches Management, Verwaltung, Geschäftsentwicklung, innovative Forschung und Entwicklung.
Ihre Produktion findet in hochmodernen Produktionsstätten in Hangzhou, China statt, und ist ISO13485: 2016 zertifiziert, bei der FDA registriert und wurde von der US-FDA inspiziert.

VERPACKUNGEN

1er-Pack & 25er-Pack & 20er-Displaybox

ZERTIFIKATE / LISTUNGEN

Konformitätserklärung

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

EN ISO 13485: 2016 Qualitätsnachweis

TÜV SÜD ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 证书编号 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service

Certificate
No. Q5 042074 0031 Rev. 01

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

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

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits and Related Instruments, Lancet and Lancing Device**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1910622

Valid from: 2019-07-15
Valid until: 2022-07-14

Date, 2019-07-09

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

A4 / 07.17

Page 1 of 1
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

BfArM-Listung Produzent

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2,

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2.

flowflex | Los | Aktionen | Zurücksetzen

Nach 'flowflex' suchen

	Hersteller			Deutsche/r Vertreiber	Europäischer Bevollmächtigter					Sensitivität		Spezifität		
Test-ID	Name	Stadt	La…	Name	Name	Stadt	La…	Handelsname des Tests	Testort *	Artikelnu…	%	95%iges Vertra… intervall	%	95%iges Vertra… intervall	Gebrauchs-anweisung
AT2…	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	Hangzhou	CN				DE	Flowflex SARS CoV-2 Antigen Schnelltest	POC (ohne Gerät)		97,10	83,8 - 99,9	99,60	97,7 - 99,9	Link öffnen

Gesamt 1

letzte Änderung: 29.01.2021 16:50 * POC = Point of Care

KLINISCHE STUDIE

Klinische Studie

Seite 2

Seite 3

Seite 4

Clinical Study for
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

By: Printed Name Signature Date

Diana Zheng Diana Zheng 2020.07.25

I. Instruction

The SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of SARS-Cov-2 nucleocapsid antigens in nasal swab specimens. It is intended to be used by professionals as a screening test in the diagnosis of infection with Novel coronavirus.

II. Study Objective

To perform a clinical sensitivity, specificity study.

III. Material:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, Lot# 202009001

Comparison method: RT-PCR, Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleia Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing), manufactured by Sansure BioTech Inc.

Extraction Buffer, Lot#:202008001
Nasal swab samples from infected patients and non-infected patients.

IV .Method:

1) 304 clinical nasal swabs were collected from patients who were suspected of COVID-19 (within 7 days of onset). All the samples were confirmed with RT-PCR.
2) Each sample was run in 1 test and read the result at 15-20 minutes.
3) Read the result as positive or negative.

Acceptance Criteria:
Total Sensitivity: ≥85%
Total Specificity: ≥99%

VI.Test Results:

Sample No.	RT-PCR	Result	Sample No.	RT-PCR	Result	Sample No.	RT-PCR	Result	Sample No.	RT-PCR	Result
1	+	-	81	-	-	161	+	+	241	-	-
2	-	-	82	-	-	162	-	-	242	-	-
3	-	-	83	-	-	163	-	-	243	-	-
4	-	-	84	-	-	164	-	-	244	-	-
5	+	+	85	-	-	165	+	+	245	-	-
6	-	-	86	-	-	166	-	-	246	+	+
7	-	-	87	+	+	167	-	-	247	-	-
8	-	-	88	-	-	168	-	-	248	-	-
9	+	+	89	-	-	169	-	-	249	-	-
10	-	-	90	+	+	170	+	+	250	-	-
11	-	-	91	-	-	171	-	-	251	-	-
12	-	-	92	-	-	172	-	-	252	+	+
13	-	-	93	-	-	173	+	+	253	-	-
14	-	-	94	-	-	174	-	-	254	-	-
15	-	-	95	-	-	175	-	-	255	-	-
16	-	-	96	-	-	176	-	-	256	-	-
17	-	-	97	-	-	177	-	-	257	-	-

18	-	-	98	-	-	178	-	-	258	-	-
19	-	-	99	+	+	179	-	-	259	-	-
20	+	+	100	-	-	180	-	-	260	-	-
21	-	-	101	-	-	181	-	-	261	-	-
22	-	-	102	-	-	182	+	+	262	-	-
23	-	-	103	-	-	183	-	-	263	-	-
24	-	-	104	-	-	184	-	-	264	-	-
25	-	-	105	-	-	185	-	-	265	-	-
26	-	-	106	-	-	186	-	-	266	-	-
27	-	-	107	-	-	187	-	-	267	-	-
28	-	-	108	+	+	188	-	-	268	+	+
29	-	-	109	-	-	189	-	-	269	-	-
30	-	-	110	-	-	190	-	-	270	-	-
31	-	-	111	-	-	191	-	-	271	-	-
32	-	-	112	-	-	192	-	-	272	-	-
33	-	-	113	-	-	193	-	-	273	-	-
34	-	-	114	-	-	194	-	-	274	-	-
35	-	-	115	-	-	195	-	-	275	-	-
36	-	-	116	-	-	196	-	-	276	-	-
37	-	-	117	+	+	197	-	-	277	-	-
38	-	-	118	-	-	198	-	-	278	-	-
39	+	+	119	+	+	199	-	-	279	-	-
40	-	-	120	-	-	200	-	-	280	-	-
41	-	-	121	-	-	201	-	-	281	-	-
42	-	-	122	-	-	202	-	-	282	-	-
43	-	-	123	-	-	203	+	+	283	-	-
44	-	-	124	+	+	204	-	-	284	-	-
45	-	-	125	+	+	205	-	-	285	-	-
46	-	-	126	-	-	206	-	-	286	-	-
47	-	-	127	-	-	207	-	-	287	+	+
48	-	-	128	-	-	208	+	+	288	-	-
49	-	-	129	-	-	209	-	-	289	-	-
50	-	-	130	-	-	210	-	-	290	-	-
51	-	-	131	-	-	211	-	-	291	-	-
52	-	-	132	-	-	212	-	-	292	-	-
53	-	-	133	-	-	213	-	-	293	-	-
54	-	-	134	-	-	214	-	-	294	-	-
55	-	-	135	-	-	215	-	-	295	-	-
56	-	-	136	-	-	216	-	-	296	-	-
57	+	+	137	-	-	217	-	-	297	-	-
58	-	-	138	-	-	218	-	-	298	-	-
59	-	-	139	-	-	219	+	+	299	-	-
60	-	-	140	-	-	220	-	-	300	-	-
61	-	-	141	-	-	221	-	-	301	+	+
62	-	-	142	-	-	222	-	-	302	-	-
63	-	-	143	-	-	223	+	+	303	-	-
64	-	-	144	-	-	224	-	-	304	-	-
65	-	-	145	+	+	225	+	+	/	/	/
66	-	-	146	-	-	226	-	-	/	/	/

67	-	-	147	-	-	227	-	-	/	/	/
68	-	-	148	-	-	228	-	-	/	/	/
69	-	-	149	-	-	229	-	-	/	/	/
70	-	-	150	-	-	230	-	-	/	/	/
71	-	-	151	-	-	231	+	+	/	/	/
72	-	+	152	+	+	232	-	-	/	/	/
73	-	-	153	-	-	233	-	-	/	/	/
74	-	-	154	-	-	234	-	-	/	/	/
75	-	-	155	-	-	235	-	-	/	/	/
76	-	-	156	-	-	236	+	+	/	/	/
77	-	-	157	-	-	237	-	-	/	/	/
78	-	-	158	-	-	238	+	+	/	/	/
79	-	-	159	-	-	239	-	-	/	/	/
80	-	-	160	-	-	240	-	-	/	/	/

Summary:

Method		RT-PCR		Total Results
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Results	Negative	Positive	
	Negative	269	1	270
	Positive	1	33	34
Total Results		270	34	304

Conclusions:
The sensitivity, specificity and accuracy for SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test meet the acceptance criteria.

	Performance	95%CI
Sensitivity	97.1%	83.8%-99.9%
Specificity	99.6%	97.7%-99.9%
Accuracy	99.3%	97.5%-99.9%

Ritter

DEUTSCHE MARKE • DEUTSCHE MARKE •