



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-08413488-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-08413488--APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO

Que por los presentes actuados la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. solicita autorización para la venta del Producto de médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **FlowFlex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-testing)**.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **FlowFlex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-testing)** de acuerdo con lo solicitado por la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-11727134-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1571-160”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: FlowFlex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-testing).

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral, rápido, para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores. La prueba se realiza en personas sospechosas de estar infectadas por COVID-19 dentro de los primeros siete días desde el inicio de los síntomas. La prueba también puede analizar muestras de personas asintomáticas. En menores de 18 años debe realizarse la prueba bajo supervisión de un adulto. Para autoevaluación.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) L031-118M5: Envases por 1 determinación conteniendo: 1 cassette de prueba, 1 tubo con buffer de extracción, 1 hisopo descartable, 1 bolsa para descarte del material y 1 manual de instrucciones; 2) L031-118P5: Envases por 5 determinaciones conteniendo: 5 cassettes de prueba, 5 tubos con buffer de extracción, 5 hisopos descartables, 5 bolsas para descarte del material y 1 manual de instrucciones; y 3) L031-118R5: Envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 cassettes de prueba, 25 tubos con buffer de extracción, 25 hisopos descartables, 25 bolsas para descarte del material, 1 soporte para tubo y 1 manual de instrucciones.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Fabricado por ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No.201 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030, Hangzhou (PR. CHINA) para ACON Laboratories, Inc., 5850, Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121 (USA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Productos para autoevaluación

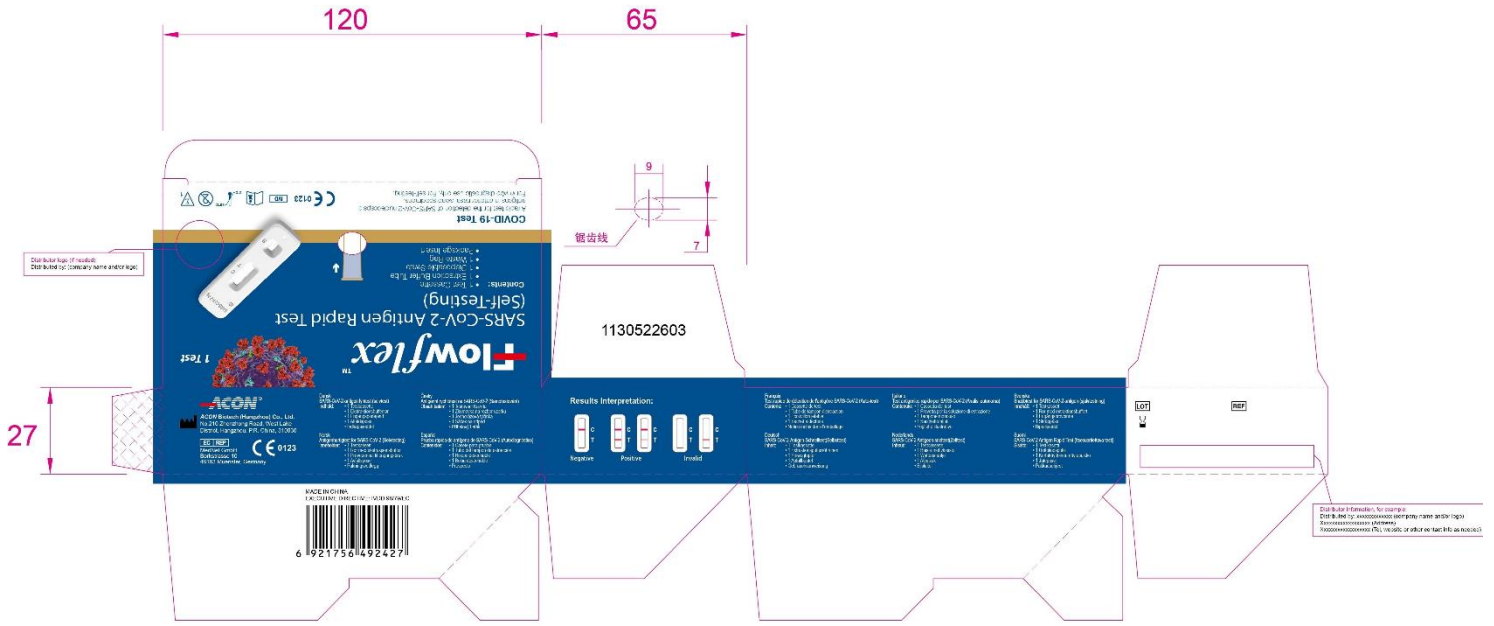
N° EX-2022-08413488-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.24 15:38:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 15:38:44 -03:00

ROTULADO EXTERNO ORIGINAL COD# L031-118M5 (1T)



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.

<input type="checkbox"/> US <input checked="" type="checkbox"/> OUS <input type="checkbox"/> DOMESTIC <input type="checkbox"/> OTHER	
Description	Flowflex Bio CE0123 S-2 Ag Test kit box (Self-Testing)-1T a
Part Number	1130522603
Size	120x 65 x 27mm
Printing Contents	
L. Number	
Size	
Designer	nafel.chen
Design Date/Version	June 22, 2021 / A
Artwork checked by	Material
Material	350g白卡+水性UV光
Checked by	
Approved by Customer	Approved by Marketing/Sales
Approved by P.M.T.	Approved by QA
Effective Date	

Angel Garcia
ING. ANGEL GARCIA
 SOCIO GERENTE

Patricia G. Ruiz
Dra. PATRICIA G. RUIZ
 BIOQUIMICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 2396-b M.P. 7120

ROTULO DE CARA EXTERNA-1T- AMPLIADO

FlowflexTM **1 Test**

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

Contents:

- 1 Test Cassette
- 1 Extraction Buffer Tube
- 1 Disposable Swab
- 1 Waste Bag
- 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.

CE 0123 MD i 2°C 30°C

0601 JK

ACON[®]

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

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

CE 0123

Dansk
SARS-CoV-2-antigen lynstest (selvtest)
Indhold:

- 1 Testkassette
- 1 Ekstraktionsbufferrør
- 1 Engangspodepind
- 1 Affaldspose
- Indlæggsseddel

Norsk
Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2 (Selvtesting)
Inneholder:

- 1 Testkassett
- 1 Rør med ekstraksjonsbuffer
- 1 Prøvepensel til engangsbruk
- 1 Avfallspose
- Pakningsvedlegg

Česky
Antigenní rychlostest na SARS-CoV-2 (Samotestování)
Obsah balení:

- 1 Testovací Kazeta
- 1 Zkumavka na rozběr vzorku
- 1 Jednorázová tyčinka
- 1 Sáček na odpad
- Příbalový Leták


Español
Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico)
Contenidos:

- 1 Casete para prueba
- 1 Tubo del tampón de extracción
- 1 Hisopo desechable
- 1 Bolsa desechable
- Prospecto

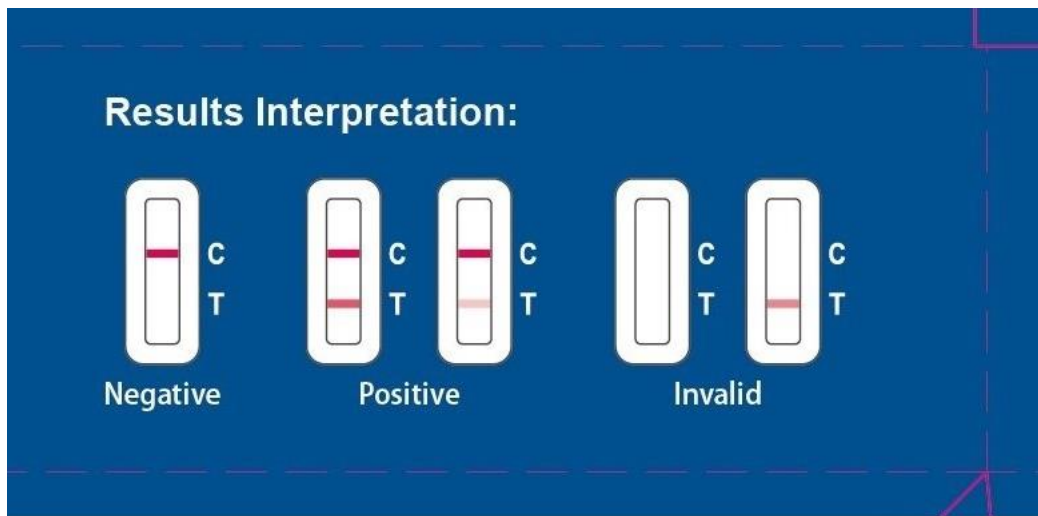
MADE IN CHINA
EXECUTIVE DIRECTIVE: IVDD 98/79/EC




ING. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120

ROTULO EXTERNO CARA LATERALES AMPLIADAS. 1T



Français

Test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2 (Auto-test)

- Contenu:
- 1 Cassette de test
 - 1 Tube de tampon d'extraction
 - 1 Ecouvillon jetable
 - 1 Sachet à déchets
 - Notice inclus dans l'emballage

Deutsch

SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest (Selbsttest)

- Inhalt:
- 1 Testkassette
 - 1 Extraktionspufferrohrchen
 - 1 Einwegtupfer
 - 1 Abfallbeutel
 - Gebrauchsanweisung

Italiano

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

- Contenuto:
- 1 Cassetta del test
 - 1 Provetta per la soluzione di estrazione
 - 1 Tampone monouso
 - 1 Sacchetto rifiuti
 - Foglietto illustrativo

Nederlands

SARS-CoV-2 Antigeen-sneltest (Zelftest)

- Inhoud:
- 1 Testcassette
 - 1 Buisje met vloeistof
 - 1 Wattenstaafje
 - 1 Afvalzak
 - Bijsluiter

Svenska

Snabbtest för SARS-CoV-2-antigen (självtestning)

- Innehåll:
- 1 Testkassett
 - 1 Rör med extraktionsbuffert
 - 1 Engångsprovpinne
 - 1 Skräppåse
 - Bipacksedel

Suomi

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Itsesuoritettava testi)

- Sisältö:
- 1 Testikasetti
 - 1 Uuttoliuosputki
 - 1 Kertakäyttöinen näytepuikko
 - 1 Jätepussi
 - Pakkausohjeet


ING. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2396-b M.P. 7120

ROTULADO EXTERNO ORIGINAL-CAJA DE CARTON DE EMBALAJE-1T

ACONBIO
 QM333-RE-02
 Revision 0

Effective Date: 2014.05.07
 Page 1 of 1

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

REF L031-118M5

Lot: XXXXXXXXXX Exp: YYYY-MM-DD

Qty: XX Boxes/Carton

Package: 1 Test/Kit, with Nasal Swab

For *in vitro* diagnostic use

Store at any temperature from 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F)

Barcode area (EAN-13)

6921756492670

Made in China LCC4926-01

注: Qty: XXX Boxes/Carton 表示每一箱的装箱数。请注意整箱及零头箱的数量差异, 请以实际装箱数为准确

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.

US OUS DOMESTIC OTHER

Description	LF CE123 L031-118M5 S-2 Ag carton label-Bio 1T	Part Number	11700280**	Size	150*100mm
Printing Contents	Refer to above	L Number	LCC4926-01	Size	\
Designer	Linda.zhang	Design Date/Version	2021-05-15/A		
Artwork checked by		Material		Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date	


 ING. ANGEL GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Dra. PATRICIA G. RUIZ
 BIOQUIMICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 2396-b M.P. 7120

ROTULO EXTERNO DISEÑO DEL LOT# VTO Y COD# DE REFERENCIA (ORIGINAL)1T

ACONBIO
QR132-RE-02
Revision 0

Effective Date: 2014.05.07
Page 1 of 1

LOT	XXXXXXXXXX	REF	L031-118M5
	YYYY-MM-DD		

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.

US

 OUS

 DOMESTIC

 OTHER

Description	L031-118M5 REF, LOT, EXP box ink printing-1T	Part Number	\	Size	\
Printing Contents	Refer to above	L Number	PCA9779-01	Size	\
Designer	Linda.Zhang	Design Date/Version	2021-07-01/A		
Artwork checked by		Material		Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date	

ING. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE

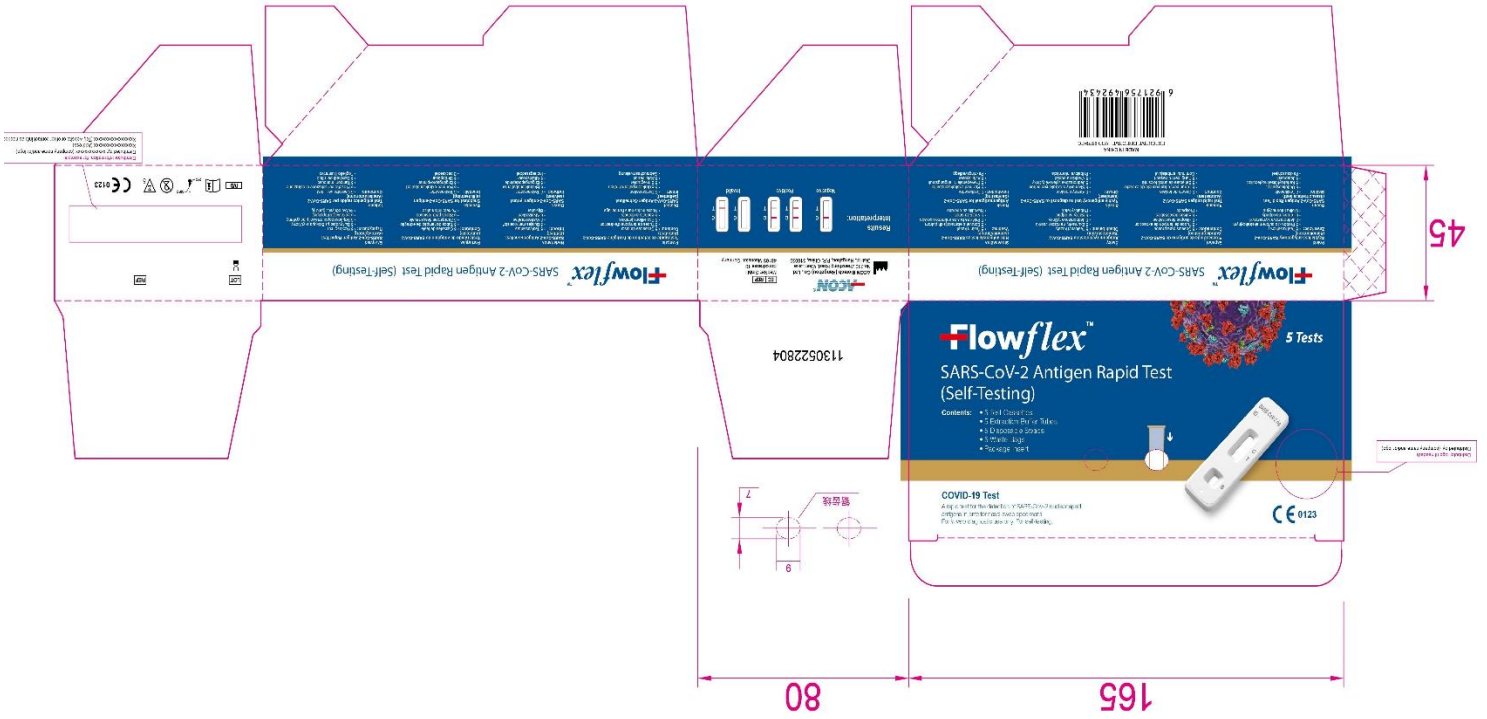
Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120

ROTULADO CAJA EXTERNA ORIGINAL .COD# L031-118P5-(5T)

Approved by P.M.T.	Approved by P.M.T.	Approved by P.M.T.
Approved by Customer	Approved by Marketing Sales	Approved by Marketing Sales
Material	350 5-#+K.L.M.	Checked by
Design	Material	Design Date/Version
Design	Material	9/16/2021 3
Part Number	1130522804	Size
155 x 80 x 45mm	OTHER	DOMESTIC
US	US	OTHER

印金

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



Angel Garcia
ING. ANGEL GARCIA
 SOCIO GERENTE

Patricia G. Ruiz
Dra. PATRICIA G. RUIZ
 BIOQUIMICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 2396-b M.P. 7120

CARA "ARRIBA" AMPLIADA COD# L031-118P5. 5T

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



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.

CE 0123

1ERA CARA LATERAL AMPLIADA. 5T

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

Polski
Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (Samokontrola)
Zawartość: • 5 Test kasetkowy
• 5 Probówki z buforem ekstrakcyjnym
• 5 Jednorazowe wymazówki
• 5 Torebki na odpady
• Ulotka informacyjna

Suomi
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Itsesuoritettava testi)
Sisältö: • 5 Testikasetit
• 5 Uuttoliuospuikket
• 5 Kertakäyttöiset näytepuikot
• 5 Jätuspussi
• Pakkausohjeet

Español
Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico)
Contenidos: • 5 Casetes para prueba
• 5 Tubos del tampón de extracción
• 5 Hisopos desechables
• 5 Bolsas desechables
• Prospecto

Română
Test rapid antigen SARS-CoV-2 (Autotestare)
Conținut: • 5 Casete de testare
• 5 Tuburi pentru tamponanele de extracție
• 5 Bolișoare de unică folosință
• 5 Pungi pentru deșeurii
• Conținutul ambalajului

Česky
Antigenní rychlotest na SARS-CoV-2 (Samotestování)
Obsah balení: • 5 Testovací kazety
• 5 Zkumavky na rozbor vzorků
• 5 Jednorázové tyčinky
• 5 Sáčky na odpad
• Příbalový leták

Slovák
Rýchly antigénový test na diagnostiku SARS-CoV-2 (samotest)
Obsah: • 5 Kazety s testom
• 5 Skumavky s extrakčným pufrom
• 5 Jednorazové vyterové tyčinky
• 5 Vrecká na odpad
• Príbalová informácia

Slovenščina
Hitri antigenški test za SARS-CoV-2 (samotestiranje)
Vsebina: • 5 Testnih kaset
• 5 Epruvet z ekstrakcijskih pufrom
• 5 Pakček za bris za enkratno uporabo
• 5 Vreček za smeti
• Navodilo za uporabo

Norsk
Antigenhurtigtst for SARS-CoV-2 (Selvtesting)
Inneholder: • 5 Testkassetter
• 5 Rør med ekstraksjonsbuffer
• 5 Provetpenner til engangsbruk
• 5 Avfallposer
• Pakningsvedlegg


MADE IN CHINA
EXECUTIVE DIRECTIVE: IVDD 98/79/EC



ING. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE

Dr. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120


2DA CARA LATERAL AMPLIADA .5T



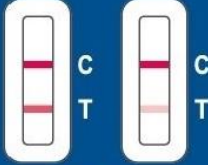
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, P.R. China, 310030

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

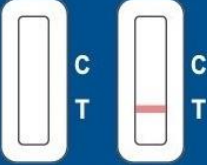
Results Interpretation:



Negative



Positive



Invalid

3ERA CARA LATERAL AMPLIADA -5T


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






<p>Français Test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2 (Auto-test) Contenu: • 5 Cassettes de tests • 5 Tubes de tampons d'extraction • 5 Ecouvillons jetables • 5 Sachets à déchets • Notice inclus dans l'emballage</p>	<p>Nederlands SARS-CoV-2 Antigeen-sneltest (Zelftest) Inhoud: • 5 Testcassettes • 5 Buisjes met vloeistof • 5 Wattenstaafjes • 5 Afvalzakken • Bijsluiter</p>	<p>Português Teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2 (autoteste) Conteúdo: • 5 Cassetes de teste • 5 Tubos do tampão de extração • 5 Zangalgaos descartáveis • 5 Sacos para resíduos • Folheto informativo</p>	<p>Ελληνικά SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Auto-ξέταση) Περιεχόμενα: • 5 Κασέτες test • 5 Σωληνάρια με διάλυμα εκχύλισης • 5 Βαμβάκοφοροι στίλοι μίας χρήσης • 5 Σακουλάκι απορριμής • Φύλλο οδηγιών χρήσης</p>
<p>Deutsch SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest (Selbsttest) Inhalt: • 5 Testkassetten • 5 Extraktionspufferröhrchen • 5 Einwegtücher • 5 Abfallbeutel • Gebrauchsanweisung</p>	<p>Dansk SARS-CoV-2-antigen lyn-test (selvtest) Indhold: • 5 Testkassetter • 5 Ekstraktionspufferør • 5 Engangsprovpinde • 5 Affaldposer • Indlægsseddel</p>	<p>Svenska Snbtttest för SARS-CoV-2-antigen (självtestning) Innehåll: • 5 Testkassetter • 5 Rör med extraktionsbuffert • 5 Engångsprovpinar • 5 Skräppåsar • Bäcksedel</p>	<p>Italiano Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 (Analisi autonoma) Contenuto: • 5 Cassette per il test • 5 Provette per soluzione di estrazione • 5 Tamponi monouso • 5 Sacchetti per rifiuti • Foglietto illustrativo</p>

4TA CARA LATERAL-5T

Angel Garcia
M. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE

LOT
REF



IVD

 30°C


 0123

Patricia G. Ruiz
Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCION TÉCNICA
M.N. 2396-b M.P. 7120

ROTULADO EXTERNO ORIGINAL-CAJA DE CARTON DE EMBALAJE-5T

ACONBIO
QR132-RE-02
Revision 0

Effective Date: 2014.05.07
Page 1 of 1

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	
REF L031-118P5	
Lot: XXXXXXXXXX	Exp: YYYY-MM-DD
Qty: XX Boxes/Carton	
Package: 5 Tests/Kit, with Nasal Swabs	
For <i>in vitro</i> diagnostic use	
Store at any temperature from 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F)	
Barcode area (EAN-13) 6921756492687	
Made in China	LCC4919-01

注: Qty: XXX Boxes/Carton 表示每一箱的装箱数。请注意整箱及零头箱的数量差异, 请以实际装箱数为准

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.

<input type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input type="checkbox"/> DOMESTIC	<input type="checkbox"/> OTHER
Description	LF CE0123 L031-118P5 S-2 Ag carton label-Bio 5T	Part Number	11700280**
Printing Contents	Refer to above	L Number	LCC4919-01
Designer	Linda.zhang	Design Date/Version	2021-04-30/A
Artwork checked by		Material	
Approved by Customer		Checked by	
Approved by P.M.T.		Approved by Marketing/Sales	
Approved by QA		Effective Date	


MR. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE

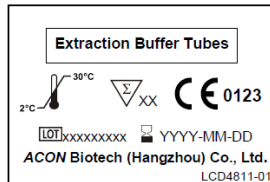

Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120

ROTULADO INTERNO ORIGINAL TUBOS CON BUFFER DE EXTRACCION-

Cod# L031-118P5-5T/ L031#118R5-25T

ACONBIO
QR132-RE-02
Revision 0

Effective Date: 2014.05.07
Page 1 of 1



注意：人份数 ∇ XX 的 XX 根据具体生产的人份数打印 1、3、5、7、20、25。

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.

US OUS DOMESTIC OTHER

Description	LF CE0123 Extraction Buffer Tube bag label-Bio	Part Number	11701880**	Size	49x33 mm
Printing Contents	Refer to above	L Number	LCD4811-01	Size	/
Designer	Eugenia Bao	Design Date/Version	2021-05-15/A		
Artwork checked by		Material		Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date	


Mr. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120

ROTULO EXTERNO DISEÑO DEL LOT# VTO Y COD# DE REFERENCIA (ORIGINAL)5T

ACONBIO
QR132-RE-02
Revision 0

Effective Date: 2014.05.07
Page 1 of 1

LOT	XXXXXXXXXX	REF	L031-118P5
	YYYY-MM-DD		

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.

US

 OUS

 DOMESTIC

 OTHER

Description	L031-118P5 REF, LOT, EXP box ink printing-5T	Part Number	\	Size	\
Printing Contents	Refer to above	L Number	PCA9780-01	Size	\
Designer	Linda.Zhang	Design Date/Version	2021-07-01/A		
Artwork checked by		Material		Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date	

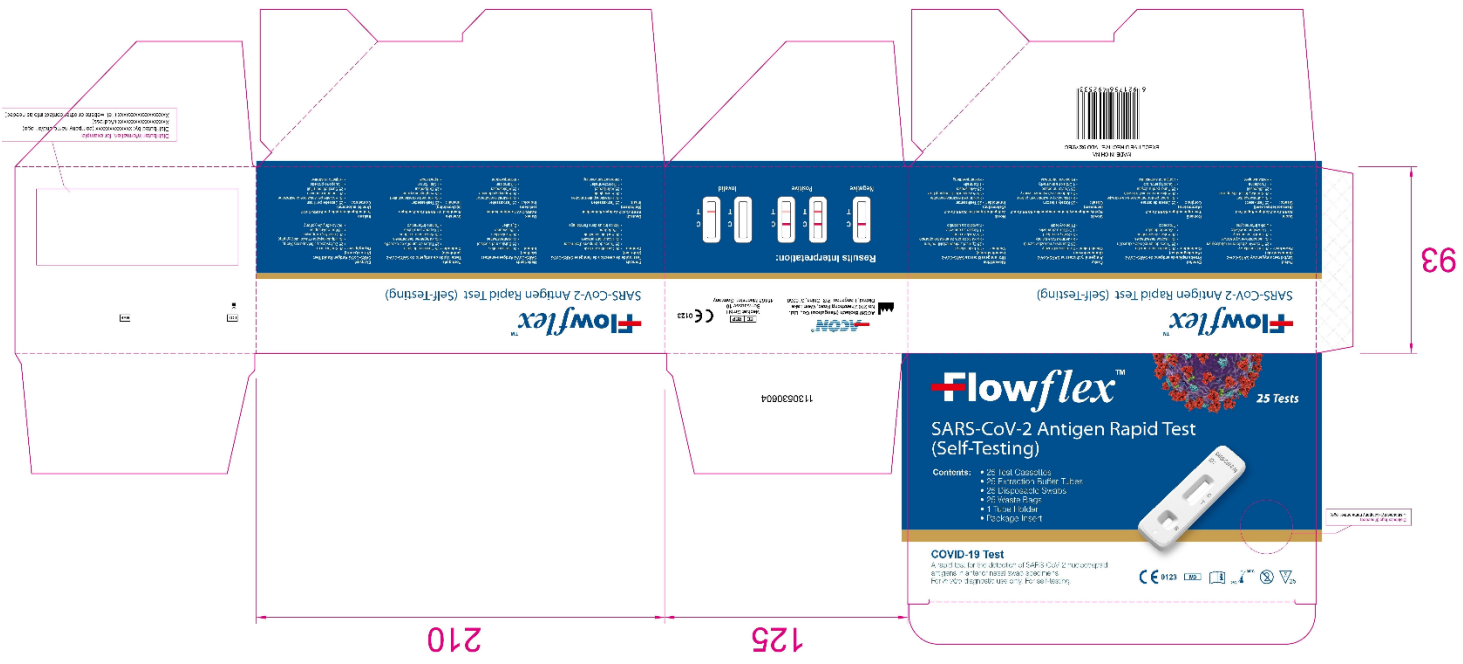
ING. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE

Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120

ROTULO EXTERNO ORIGINAL COD#L031-118R5. 25T

Approved by PM, T.	Approved by QA	Effective Date
Approved by Customer	Approved by Marketing/Sales	
Material	400g	Checked by
Design Date/Version	Sep 16, 2021 / B	
Printing Contents	L Number	Size
Description	Flowflex Bio CE0123 S-2-Ag Test kit box (Self-Testing)-25T a	Part Number
	1130630804	Size
	210x126x93mm	OTHER

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 unusable for sale and/or not compliant with local regulations.



Angel Garcia
ING. ANGEL GARCIA
 SOCIO GERENTE

Patricia G. Ruiz
Dra. PATRICIA G. RUIZ
 BIOQUIMICA
 DIRECCION TÉCNICA
 M.N. 2396-b M.P. 7120

Flowflex™

25 Tests

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.



1ERA CARA LATERAL. 25T

Flowflex™

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

Polski
Szybki test antygenowy SARS-CoV-2 (Samokontrola)

- Zawartość:**
- 25 Test kasetkowy
 - 25 Probówki z buforem ekstrakcyjnym
 - 25 Jednorazowe wyczyszczone
 - 25 Torebki na odpady
 - 1 Uchwyt na probówkę
 - Ulotka informacyjna

Suomi
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Itäsuorittettava testi)

- Sisältö:**
- 25 Testikasetit
 - 25 Uuttoliuosputket
 - 25 Kertakäyttöiset näytepuikot
 - 25 Jätepusit
 - 1 Putkitteline
 - Pakkausohjeet

Español
Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico)

- Contenidos:**
- 25 Casetes para prueba
 - 25 Tubos del tampón de extracción
 - 25 Hisopos desechables
 - 25 Bolsas desechables
 - 1 Soporte de tubo
 - Prospecto

Română
Test rapid antigen SARS-CoV-2 (Autotestare)

- Conținut:**
- 25 Casete de testare
 - 25 Tuburi pentru tamponale de extracție
 - 25 Bețișoare de unică folosință
 - 25 Pungi pentru deșeurii
 - 1 Suport pentru tub
 - Conținutul ambalajului

Česky
Antigenní rychlostest na SARS-CoV-2 (Samotestování)

- Obsah balení:**
- 25 Testovací kazety
 - 25 Zkumavky na rozbor vzorků
 - 25 Jednorázové tyčinky
 - 25 Sáčky na odpad
 - 1 Držák na zkumavky
 - Příbalový leták

Slovák
Rýchly antigénový test na diagnostiku SARS-CoV-2 (samotest)

- Obsah:**
- 25 Kazety s testom
 - 25 Skúmavky s extrakčným pufrom
 - 25 Jednorazové výtlerové tyčinky
 - 25 Vrecká na odpad
 - 1 Držiak na skúmavky
 - Príbalová informácia

Slovenščina
Hitri antigenški test za SARS-CoV-2 (samotestiranje)

- Vsebina:**
- 25 Testnih kaset
 - 25 Epruvet z ekstrakcijskih pufrom
 - 25 Pačk za bris za enkratno uporabo
 - 25 Vrečka za smeti
 - 1 Stojalo za epruvete
 - Navodilo za uporabo

Norsk
Antigenhurtigtest for SARS-CoV-2 (Selvtesting)

- Inneholder:**
- 25 Testkassetter
 - 25 Rør med ekstraksjonsbuffer
 - 25 Prøvepensler til engangsbruk
 - 25 Avfallsposer
 - 1 Rørstativ
 - Pakningsvedlegg

MADE IN CHINA
EXECUTIVE DIRECTIVE: IVDD 98/79/EC



Angel Garcia
Dr. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE

Patricia G. Ruiz
Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2396-b M.P. 7120

2DA CARA LATERAL. 25T



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

EC REP

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany



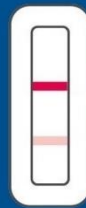
Results Interpretation:



Negative



Positive



Invalid



3ERA CARA LATERAL 25T

Flowflex™

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

Français
Test rapide de détection de l'antigène SARS-CoV-2
(Auto-test)

Contenu: • 25 Cassettes de tests
• 25 Tubes de tampons d'extraction
• 25 Ecouvillons jetables
• 25 Sachets à déchets
• 1 Porte-tube
• Notice inclus dans l'emballage

Nederlands
SARS-CoV-2 Antigeen-sneltest
(Zelftest)

Inhoud: • 25 Testcassettes
• 25 Buisjes met vloeistof
• 25 Wattenstaafjes
• 25 Afvalzakken
• 1 Buishouder
• Bijsluiter

Português
Teste rápido de antígeno do SARS-CoV-2
(autoteste)

Conteúdo: • 25 Cassetes de teste
• 25 Tubos do tampão de extração
• 25 Zangalhões descartáveis
• 25 Sacos para resíduos
• 1 Suporte para tubos
• Folheto informativo

Ελληνικά
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
(Αυτο-εξέταση)

Περιεχόμενα: • 25 Κασέτες τεστ
• 25 Σωληνάρια με διάλυμα εκχύλισης
• 25 Βαμβοκοφόροι στυλεοί μιας χρήσης
• 25 Σακουλές απόρριψης
• 1 Βάση σωληναρίου
• Φύλλο οδηγιών χρήσης

Deutsch
SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest
(Selbsttest)

Inhalt: • 25 Testkassetten
• 25 Extraktionspufferrohrchen
• 25 Einwegtupfer
• 25 Abfallbeutel
• 1 Röhrchenhalter
• Gebrauchsanweisung

Dansk
SARS-CoV-2-antigen lyn-test
(selvtest)

Indhold: • 25 Testkassetter
• 25 Ekstraktionsbufferør
• 25 Engangsprovpinner
• 25 Affaldsposer
• 1 Rørholder
• Indlægseddell

Svenska
Schnabbtest för SARS-CoV-2-antigen
(självtestning)

Innehåll: • 25 Testkassetter
• 25 Rör med extraktionsbuffert
• 25 Engångsprovpinar
• 25 Skräppåsar
• 1 Ställ för rör
• Bipacksedel

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

Contenuto: • 25 Cassette per il test
• 25 Provette per soluzione di estrazione
• 25 Tamponi monouso
• 25 Sacchetti per rifiuti
• 1 Supporto provetta
• Foglietto illustrativo

M. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE

Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2395-b M.P. 7120

4TA CARA LATERAL. 25T

LOT	REF


M. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2396-b M.P. 7120

ROTULADO EXTERNO ORIGINAL-CAJA DE CARTON DE EMBALAJE-25T

ACONBIO
QR132-RE-02
Revision 0

Effective Date: 2014.05.07
Page 1 of 1


SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-Testing)	
REF L031-118R5	
Lot: XXXXXXXXXX	Exp: YYYY-MM-DD
Qty: XX Boxes/Carton	
Package: 25 Tests/Kit, with Nasal Swabs	
For <i>in vitro</i> diagnostic use	
Store at any temperature from 2 °C to 30 °C (36 °F to 86 °F)	
Barcode area (EAN-13) 6921756492694	
Made in China	LCC4933-01

注: Qty: XXX Boxes/Carton 表示每一箱的装箱数。请注意整箱及零头箱的数量差异, 请以实际装箱数为准

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.

<input type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input type="checkbox"/> DOMESTIC	<input type="checkbox"/> OTHER
Description	LF CE123 L031-118R5 S-2 Ag carton label-Bio 25T	Part Number	11700280**
Printing Contents	Refer to above	L Number	LCC4933-01
Designer	Linda.zhang	Design Date/Version	2021-05-15/A
Artwork checked by		Material	
Approved by Customer		Checked by	
Approved by P.M.T.		Approved by Marketing/Sales	
Approved by P.M.T.		Approved by QA	
Effective Date			



 ING. ANGEL GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Dra. PATRICIA G. RUIZ
 BIOQUIMICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 2395-b M.P. 7120

ROTULO EXTERNO DISEÑO DEL LOT# VTO Y COD# DE REFERENCIA (ORIGINAL)25T

ACONBIO
QR132-RE-02
Revision 0

Effective Date: 2014.05.07
Page 1 of 1

LOT	XXXXXXXXXX	REF	L031-118R5
	YYYY-MM-DD		

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.

US

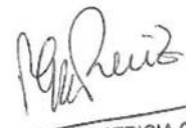
 OUS

 DOMESTIC

 OTHER

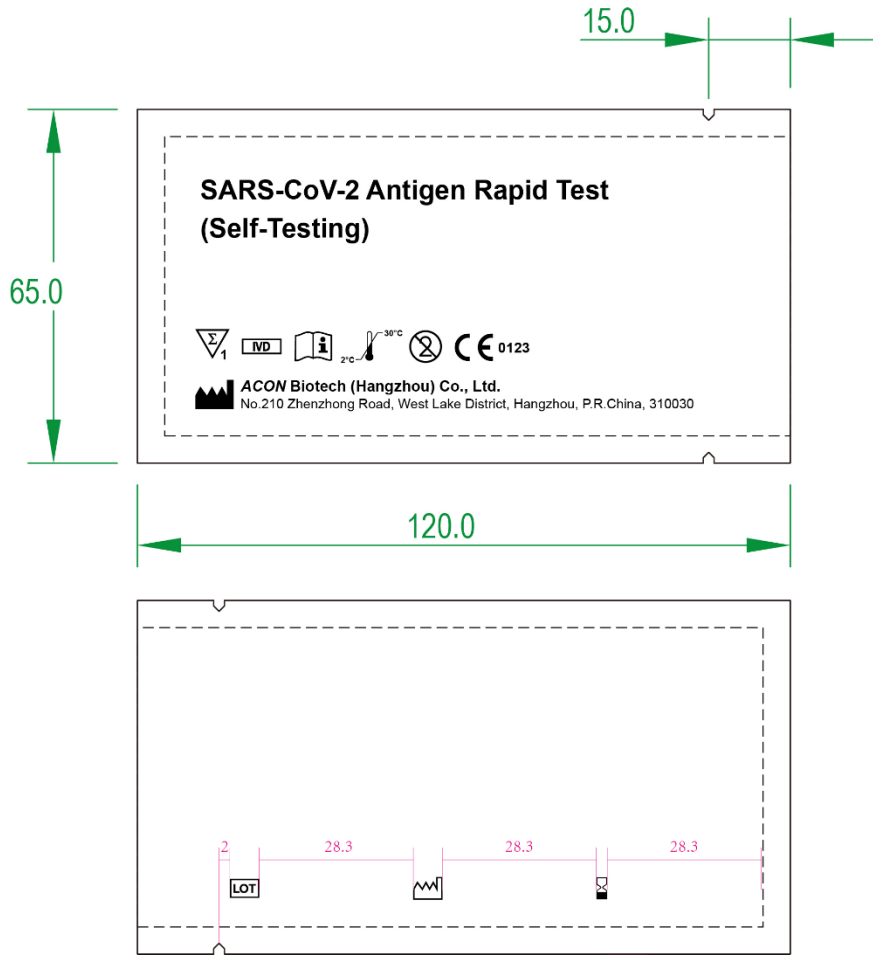
Description	L031-118R5 REF, LOT, EXP box ink printing-25T		Part Number	\	Size	\
Printing Contents	Refer to above		L Number	PCA9856-01	Size	\
Designer	Linda.Zhang		Design Date/Version	2021-07-01/A		
Artwork checked by		Material		Checked by		
Approved by Customer			Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date		


MR. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUIMICA
DIRECCION TÉCNICA
M.N. 2396-b M.P. 7120

ROTULO INTERNO ORIGINAL CASSETTE POUCH

Cod#L031-118M5/118P5/118R5



■ Black

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 .

US OUS DOMESTIC OTHER

Description	Aconbio LF S-2 Ag OTC CE0123 Cassette Pouch	Part Number	1120117001	Size	120x65mm
Printing Contents		L Number		Size	
Designer	zoey	Design Date/Version	Apr 22, 2021/C		
Artwork checked by		Material	PET12/AL7/CP55	Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date	

ING. ANGEL GARCIA
 SOCIO GERENTE

Dra. PATRICIA G. RUIZ
 BIOQUIMICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 I.N.N. 2396-b M.P. 7120

ROTULADO INTERNO DEL CASSETTE sobre el POUCH.-ORIGINAL

Cod#L031-118M5/118P5/118R5

ACONBIO
QR132-RE-02
Revision 0

Effective Date: 2014.05.07
Page 1 of 1


<input type="text" value="LOT XXXXXXX"/>	<input type="text" value="YYY-MM-DD"/>	<input type="text" value="YYY-MM-DD"/>
--	--	--

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.

US
 OUS
 DOMESTIC
 OTHER

Description	Pouch Ink-printing (LOT, MFG, EXP)	Part Number	\	Size	\
Printing Contents	Refer to above	L Number	PCA9666-01	Size	\
Designer	Doris.Gu	Design Date/Version	2021-04-22/A		
Artwork checked by		Material		Checked by	
Approved by Customer		Approved by Marketing/Sales			
Approved by P.M.T.		Approved by QA		Effective Date	


 ING. ANGEL GARCIA
 SOCIO GERENTE


 Dra. PATRICIA G. RUIZ
 BIOQUIMICA
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 M.N. 2396-b M.P. 7120

DISEÑO DE SOBROTULADO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR



BIO ANALYTICAL SRL

ADMINISTRACION:

Avenida de Mayo 580

5to piso of. 3 y 10 (C1084AAN)

Buenos Aires ARGENTINA

Directora Técnica:

Dra Patricia G. Ruiz. Bioquímica

"Ensayo orientativo para la autodetección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores, sin valor diagnóstico concluyente".

"PRODUCTO AUTORIZADO EN EL CONTEXTO DE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID -19"

"Leer atentamente la instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente".

"Los resultados negativos no descartan la infección por COVID 19.

VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS

Depósito Habilitado: Castro Barros 864 Merlo - Pcia de Buenos Aires

Autorizado por la A.N.M.A.T Disp N°2674/99. PM1571 -160

Nombre y domicilio del fabricante: Acon Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd, No 210 Zhenzhong Road, West Lake District 310023

Hangzhou, República Popular China, para Acon Laboratories Inc., 5850 Oberlin Drive, #340 San Diego, CA 92121, Estados Unidos.


MANUEL GARCIA
FARMACIA


Dra. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2286-6 M.P. 1139

Flowflex™

**Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2
(Autodiagnóstico)
Prospecto**

REF L031-118M5	REF L031-118P5	Español
REF L031-118Z5	REF L031-118R5	

Prueba rápida para la detección de antígenos de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores.

Solo para uso diagnóstico in vitro. Para autodiagnóstico.

Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones.





Materiales suministrados	Cantidad (piezas)			
	1 T	5 T	20 T	25 T
Casete para prueba	1	5	20	25
Tubo del tampón de extracción	1	5	20	25
Hisopo desechable	1	5	20	25
Bolsa desechable	1	5	20	25
Soporte de tubo	/	/	1	1
Prospecto	1	1	1	1

Material Requerido Pero No Proporcionado
Temporizador

VÍDEO DE
INSTRUCCIONES:















PREPARACIÓN

<p>1. </p> <p>Lávese o desinfectese bien las manos y asegúrese de que estén secas antes de iniciar la prueba.</p>	<p>2. </p> <p>Antes de utilizar el kit de prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2, lea las instrucciones de este producto.</p>	<p>3. </p> <p>Consulte la fecha de caducidad impresa en la bolsa de aluminio del casete.</p>	<p>4. </p> <p>Abra la bolsa. Coloque el casete de prueba sobre una superficie plana y limpia. Consulte la ventana de resultados y el recipiente para muestra en el casete.</p>
--	---	---	--




RECOGIDA DE MUESTRAS

Las personas mayores de 18 años podrán recoger sus propios hisopados nasales de muestra. Los niños menores de 18 años deben realizarse la prueba bajo la supervisión de un adulto. Siga las directrices locales relativas a la recogida de muestras en niños.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

<p>1. </p> <p>Retire con cuidado el papel aluminio de la parte superior del tubo de extracción de la solución tampón. Evite derrames.</p>	<p>2. </p> <p>Introduzca el tubo en el orificio de la caja del kit (o coloque el tubo en el soporte del tubo).</p>	<p>3. </p> <p>Abra el envoltorio del hisopo por el extremo del bastoncillo. Precaución: No toque la punta absorbente del hisopo con las manos.</p>	<p>4. </p> <p>Introduzca la totalidad de la punta absorbente del hisopo en una de las fosas nasales. Con una ligera rotación, empuje el hisopo a menos de 2,5 cm del borde de la fosa nasal.</p>
<p>5. </p> <p>Gire el hisopo 5 veces frotando las paredes interiores de la fosa nasal. Retire el hisopo e insértelo en la otra fosa nasal. Repita el paso 4.</p>	<p>6. </p> <p>Retire el hisopo de la fosa nasal.</p>	<p>7. </p> <p>30 segundos</p> <p>Inserte el hisopo en el tubo y agítelo durante 30 segundos.</p>	<p>8. </p> <p>5 veces</p> <p>Gire el hisopo 5 veces mientras aprieta el lateral del tubo.</p>
<p>9. </p> <p>Retire el hisopo mientras presiona el tubo.</p>	<p>10. </p> <p>Acople la punta del gotero firmemente al tubo del tampón de extracción. Agítelo o sacúdalo bien para mezclar bien el contenido del fondo del tubo.</p>	<p>11. </p> <p>4x</p> <p>Apriete ligeramente el tubo y administre 4 gotas de la solución en el recipiente de muestras.</p>	<p>12. </p> <p>15-30 min.</p> <p>Cuando el temporizador alcance los 15-30 minutos, lea el resultado. No lea el resultado después de 30 minutos.</p>

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

<p></p> <p>Negativo</p>	<p>Solo aparece la línea de control (C) y no aparece ninguna línea de prueba (T). Esto significará que no se ha detectado ningún antígeno de SARS-CoV-2. Un resultado negativo de la prueba indicará que es improbable que en este momento tenga la enfermedad COVID-19. A continuación, siga todas las normas y medidas de protección aplicables cuando esté en contacto con otras personas porque podría presentar infección aún cuando la prueba haya tenido un resultado negativo. En caso de sospechar que este sea el caso, repita la prueba 1 o 2 días más tarde, ya que el coronavirus no se puede detectar con precisión en todas las fases de la infección.</p>
<p></p> <p>Positivo</p>	<p>Aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T). Esto significará que se ha detectado el antígeno de SARS-CoV-2. ATENCIÓN: Cualquier línea borrosa o tenue en la región de la línea de prueba (T) deberá considerarse positiva. Un resultado positivo de la prueba significará que es altamente probable que en estos momentos tenga la enfermedad COVID-19. Póngase inmediatamente en contacto con su médico / médico de cabecera o con el departamento de salud de su localidad. Siga las directrices locales vigentes de autoaislamiento. Deberá someterse a una prueba PCR de confirmación.</p>
<p></p> <p>Inválido</p>	<p>La línea de control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de un resultado inválido. Vuelva a consultar las instrucciones y repita la prueba con un nuevo casete. Si el resultado continúa siendo inválido, póngase en contacto con su médico o con un centro de pruebas de COVID-19.</p>

DESECHE SU KIT DE PRUEBAS DE MANERA

Una vez haya finalizado la prueba, coloque todos los contenidos del kit de pruebas en la bolsa desechable suministrada y deposite la bolsa en el cubo de la basura de su hogar.


ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE


DRA. PATRICIA S. RUZ
BIQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
MEX. 2566. MAP. 7120

USO PREVISTO

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es una prueba de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores. La prueba se realiza directamente en personas sospechosas de estar infectadas con COVID-19 dentro de los primeros siete días desde el inicio de los síntomas. La prueba también puede analizar muestras de personas asintomáticas. La prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

Los resultados permiten identificar el antígeno del SARS-CoV-2. Por norma general, el antígeno se detecta en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase de infección aguda. Los resultados positivos evidencian la presencia de antígenos virales, pero son necesarios los antecedentes del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros patógenos. El agente detectado puede no ser la causa exacta de la enfermedad. Los resultados negativos en personas con síntomas después de siete días deben ser considerados como probablemente negativos. De ser necesario, deberá confirmarse con un ensayo molecular. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2. La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 está diseñada para ayudar a diagnosticar la infección por SARS-CoV-2.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género beta. COVID-19 es una enfermedad respiratoria infecciosa aguda. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de contagio; las personas infectadas asintomáticas también pueden contagiar a otras personas. De acuerdo con lo que se conoce hasta ahora, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. Algunos casos presentan congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, migraja y diarrea.

PRINCIPIO

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es una prueba para la detección del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores en personas. Los resultados de la prueba se harán visibles a los 15-30 minutos en función de la presencia o ausencia de líneas de color.

Para que sirva de control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que se ha añadido un volumen de muestra suficiente y que se ha producido la absorción de la membrana.

REAGENTES

El casete de prueba contiene anticuerpos anti-SARS-CoV-2 e IgG de cabras anti-ratón. El tubo del tampón de extracción contiene detergente y tampón tris.

PRECAUCIONES

- Antes de realizar la prueba, lea atentamente el prospecto de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2. El incumplimiento de las instrucciones del prospecto puede producir resultados de prueba inexactos.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
- No coma, beba o fume antes ni durante la prueba.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Todas las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deberán desecharse de conformidad con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- La línea de prueba en una muestra de carga viral alta puede hacerse visible en 15 minutos, o tan pronto como la muestra pase la región de la línea de prueba.
- La línea de prueba en una muestra de carga viral baja puede hacerse visible en 30 minutos.
- No recoja la muestra del hisopado nasal cuando se produzca un sangrado nasal.
- Lávese bien las manos después de su uso.
- Si el tampón de extracción entra accidentalmente en contacto con la piel o los ojos, enjuáguelos con abundante agua y, en caso de ser necesario, obtenga atención médica.
- Mantenga el kit de prueba alejado de niños y animales.
- No utilice aerosoles nasales al menos 30 minutos antes de recoger una muestra de frotis nasal.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit puede almacenarse a temperaturas de entre 2 y 30 °C.
- La prueba se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- La prueba deberá permanecer dentro de la bolsa sellada hasta su uso.
- NO CONGELAR.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. La aparición de una línea de color en la región de la línea de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma que se ha añadido suficiente volumen de muestra y que se ha llevado a cabo el procedimiento correcto.

LIMITACIONES

- La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 es para uso exclusivo de autodiagnóstico. La prueba solo se deberá utilizar para la detección de antígenos de la nucleocápside del SARS-

CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores. La intensidad de la línea de la prueba no está necesariamente relacionada con la carga viral de SARS-CoV-2 en la muestra.

- Puede producirse un falso negativo si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se ha recogido de manera incorrecta.
- Los resultados de las pruebas deberán examinarse junto con otros datos clínicos que el médico tenga a su disposición.
- Un resultado positivo de la prueba no descarta las coinfecciones con otros patógenos.
- Un resultado positivo de la prueba no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.
- Un resultado negativo de la prueba no descarta otras infecciones virales o bacterianas.
- Un resultado negativo en una persona con síntomas después de siete días, deberá considerarse como probablemente negativo y, de ser necesario, deberá confirmarse con un ensayo molecular.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica, especificidad y precisión

El rendimiento de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 se estableció con 605 hisopados nasales recogidos de personas sospechosas de estar infectadas con COVID-19. Los resultados muestran que la sensibilidad y especificidad relativas son las siguientes:

Rendimiento clínico de la prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2

Método	RT-PCR (Muestras de frotis nasofaríngeo)		Resultados totales	
	Resultados	Negativo		Positivo
Prueba rápida de antígeno SARS-CoV-2 (Muestras de frotis nasal)	Negativo	433	5	438
	Positivo	2	165	167
Resultados totales		435	170	605

Sensibilidad relativa: 97,1 % (93,1 %-98,9 %) * Especificidad relativa: 99,5 % (98,2 %-99,9 %) * Precisión 98,8 % (97,8 %-99,5 %) * Intervalos de confianza al 95 %
La estratificación de las muestras positivas posteriores a que los síntomas empecen a manifestarse entre 0-3 días tiene un porcentaje de concordancia positiva (PPA) del 98,8 % (n=81) y 4-7 días tiene un PPA del 98,8 % (n=82).
Las muestras positivas con un valor Ct ≤33 tienen un porcentaje de concordancia positiva (PPA) más alto del 98,7 % (n=153).

Límite de detección (LOD)

El LOD de la prueba rápida del antígeno de SARS-CoV-2 se estableció utilizando diluciones limitantes de una muestra viral inactivada. La muestra viral se mezcló con un conjunto de muestras nasales humanas negativas en una serie de concentraciones. Cada nivel se probó para 30 réplicas. Los resultados muestran que el LOD es de 1,8*10² TCID₅₀/mL.

Reactividad cruzada (especificidad analítica) e interferencia microbiana

La reactividad cruzada fue evaluada probando un panel de patógenos y microorganismos relacionados que probablemente estén presentes en la cavidad nasal. Cada organismo y virus se probó en ausencia o en presencia del virus SARS-CoV-2 inactivado por calor a un bajo nivel de positividad.

No se observó ninguna reactividad cruzada ni interferencia con los siguientes microorganismos:

Adenovirus	Enterovirus	Coronavirus humano 229E
Coronavirus humano OC43	Coronavirus humano NL63	Metaneumovirus humano
MERS-coronavirus	Influenza tipo A	Influenza tipo B
Parainfluenza virus 1	Parainfluenza virus 2	Parainfluenza virus 3
Parainfluenza virus 4	Virus sincitial respiratorio	Rinovirus
Coronavirus humano- 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
Lavado nasal humano agrupado		

La prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2.

ESTUDIO DE USABILIDAD

Un estudio de usabilidad mostró unos rendimientos de dispositivo similares comparando a personas no especializadas con profesionales de la salud de entre un grupo de 425 muestras. El porcentaje de concordancia positiva es del 92,1 %, mientras que el porcentaje de concordancia negativa es del 98,9 %. La concordancia general es del 98,2 %.

El cuestionario para personas no especializadas, junto con la observación registrada por un profesional sanitario, mostró que una persona no especializada puede comprender fácilmente las instrucciones que se detallan en el prospecto y, asimismo, llevar a cabo la prueba sin problemas.

BIBLIOGRAFÍA

- 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

Índice de Símbolos

	Fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico para diagnósticos in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de fabricación		Riesgos biológicos

Índice de contenidos

Extraction Buffer Tubes	Tubos del tampón de extracción
-------------------------	--------------------------------

Prueba rápida de antígeno de SARS-CoV-2 (Autodiagnóstico)

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

CE 0123
EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany

Hisopos desechables

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

CE 0197
EC REP
Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg, Germany

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

CE 0197
EC REP
Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany

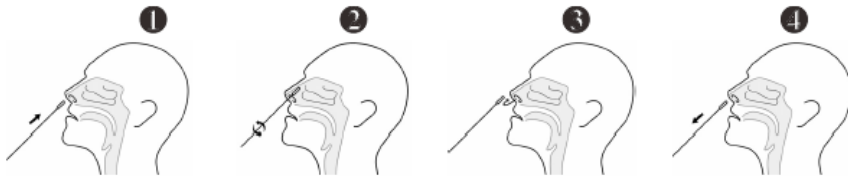
Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co., Ltd.
Room 402, Building 2, No. 2628, Yuhangliang Road
Cangqian Street, Yuhang District, Hangzhou
311121 Zhejiang, P.R. China

CE 0197
EC REP
Zoustech S.L.
Paseo de la Castellana
141 28049 Madrid

Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District
Dalian, 116100 Liaoning P.R. China

CE 0197
EC REP
CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horadio Lengua n18 C.P 29006
Málaga-Spain

Número: 1151346306
Fecha Efectiva: 2021-12-31



Svenska

Guide för provtagning - Provpinnar för näsan

Så här samlar du in ett prov med provpinnen i näsans främre del:

1. För försiktigt in en medföljande engångsprovpinne i en näsborre. Med hjälp av en försiktig rotation för du in provpinnen mindre än 2,5 cm (1 tum) från näsborrens öppning.
2. Vrid pinnen fem gånger mot slemhinnan inuti näsborren för att säkerställa tillräcklig provinsamling.
3. Använd samma pinne för att upprepa denna process i den andra näsborren för att säkerställa att en tillräcklig mängd prov samlas från båda näshålorna.
4. Dra ut pinnen från näshålan. Provet är nu klart för beredning med extraktionsbufferrören.

Dansk

Prøveindsamlings-vejledning - Nasale podningspinde

Sådan indsamler du en forreste nasalpodningsprøve:

1. Indsæt forsigtigt en nasal engangs-podningspind, der leveres med dit sæt, i ét næsebor. Skub under forsigtig rotation vatpinden mindre end 2,5 cm (1 tomme) fra næseborets åbning.
2. Drej podepinden 5 gange mod slimhinden i næseboret for at sikre en tilstrækkelig prøve.
3. Gentag processen i det andet næsebor med den samme podepind for at sikre, at der indsamles en passende prøvemængde fra begge næsehuler.
4. Træk podepinden ud af næsehulen. Prøven er nu klar til forberedelse ved hjælp af ekstraktionsbufferrørene.

Norsk

Bruksanvisning for prøveinnsamling - Vattpinneprøve fra nesen

Hvordan du utfører en vattpinneprøve fra nesen:

1. Før en av vattpinnene som følger med i settet forsiktig inn i ett nesebor. Roter forsiktig og skyv vattpinnen fremover mindre enn 2,5 cm (1 tomme) fra kanten av neseboret.
2. Roter vattpinnen 5 ganger mot slimhinnen inne i neseboret for å sikre tilstrekkelig prøvetaking.
3. Bruk samme vattpinne og gjenta fremgangsmåten i det andre neseboret for å sikre at en tilstrekkelig mengde med prøve samles fra begge nesehulene.
4. Ta vattpinnen deretter ut av nesehulen. Prøven er nå klar for forberedelse ved bruk av reagensrøret.

Español

Guía de recolección de muestras - Bastoncillos nasales

Para obtener una muestra de hisopado nasal anterior:

1. Introduzca cuidadosamente un bastoncillo nasal desechable, suministrado con el kit, en una fosa nasal. Con un movimiento giratorio suave, empuje el bastoncillo menos de 2,5 cm (1 pulgada) del borde de la fosa nasal.
2. Gire el hisopo cinco veces tocando la mucosa del interior del orificio nasal para garantizar que se extraiga una muestra suficiente.
3. Con el mismo hisopo, repita este proceso en el otro orificio nasal para asegurarse de extraer una cantidad adecuada de muestra de ambas cavidades nasales.
4. Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra ya está lista para su preparación con los tubos del tampón de extracción.

Português

Guia de colheita de amostras - Zaragatoas nasais

Como colher uma amostra com zaragatoa:

1. Insira cuidadosamente uma zaragatoa nasal descartável, fornecida com o kit, numa narina. Rodando suavemente, empurre a zaragatoa a menos de 2,5 cm (1 polegada) desde a extremidade da narina.
2. Gire a zaragatoa 5 vezes contra a mucosa dentro da narina para garantir uma colheita suficiente de amostra.
3. Utilizando a mesma zaragatoa, repita este processo na outra narina para assegurar que uma quantidade adequada de amostra é recolhida em ambas as cavidades nasais.
4. Retire a zaragatoa da cavidade nasal. A amostra está pronta para preparação usando os tubos tampão de extração.

Ελληνικά

Οδηγός συλλογής δειγμάτων - Ρινικοί στυλεοί

Πώς γίνεται η συλλογή δείγματος πρόσθιου ρινικού επιχρίσματος:

1. Εισάγετε προσεκτικά έναν Ρινικό Στυλεό μιας χρήσης, που παρέχεται με το kit σας, στο ένα ρουθούνι. Με απαλή περιστροφική κίνηση, σπρώξτε μέσα τον στυλεό λιγότερο από 2,5 εκατοστά από την είσοδο του ρουθουνιού.
2. Περιστρέψτε το στυλεό 5 φορές επάνω στο βλεννογόνο που επικαλύπτει εσωτερικά το ρώθωνα για να εξασφαλίσετε επαρκή συλλογή δείγματος.
3. Χρησιμοποιώντας τον ίδιο στυλεό, επαναλάβετε τη διαδικασία ώστε να εξασφαλίσετε ότι έχετε συλλέξει επαρκή ποσότητα δείγματος και από τις δύο ρινικές κοιλότητες.
4. Αποσύρετε το στυλεό από τη ρινική κοιλότητα. Το δείγμα είναι τώρα έτοιμο για επεξεργασία με χρήση των σωλήνων με το διάλυμα απομόνωσης.

Number: 1151279102
Effective Date: 2021-05-08

Dña. PATRICIA G. RUIZ
BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.N. 2396-D M.P. 7120

Dña. ANGEL GARCIA
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES EX-2022-08413488

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.07 13:24:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.07 13:24:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-08413488-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA AUTODIAGNOSTICO

Nº EX-2022-08413488-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIO ANALYTICAL S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico *in vitro* con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: FlowFlex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Self-testing).

INDICACIÓN DE USO: Inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral, rápido, para la detección cualitativa del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopados nasales anteriores. La prueba se realiza en personas sospechosas de estar infectadas por COVID-19 dentro de los primeros siete días desde el inicio de los síntomas. La prueba también puede analizar muestras de personas asintomáticas. En menores de 18 años debe realizarse la prueba bajo supervisión de un adulto. Para autoevaluación.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) L031-118M5: Envases por 1 determinación conteniendo: 1 cassette de prueba, 1 tubo con buffer de extracción, 1 hisopo descartable, 1 bolsa para descarte del material y 1 manual de instrucciones; 2) L031-118P5: Envases por 5 determinaciones conteniendo: 5 cassettes de prueba, 5 tubos con buffer de extracción, 5 hisopos descartables, 5 bolsas para descarte del material y 1 manual de instrucciones; y 3) L031-118R5: Envases por 25 determinaciones conteniendo: 25 cassettes de prueba, 25 tubos con buffer de extracción, 25 hisopos descartables, 25 bolsas para descarte del material, 1 soporte para tubo y 1 manual de instrucciones.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Fabricado por ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., No.201 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030, Hangzhou (PR. CHINA) para ACON Laboratories, Inc., 5850, Oberlin Drive, #340, San Diego, CA 92121 (USA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS. Productos para autoevaluación.

Producto autorizado en el contexto a la emergencia sanitaria COVID-19

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PM N° 1571-160.**

N° EX-2022-08413488-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.24 15:37:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.24 15:37:54 -03:00