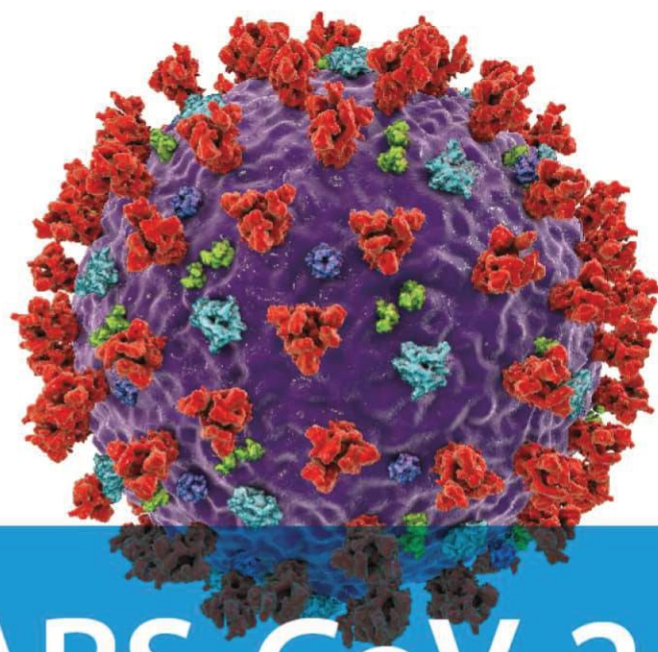




SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

XÉT NGHIỆM NHANH
KHÁNG NGUYÊN SARS-COV-2



www.accom.vn

NHẬP KHẨU: Công ty Cổ phần Á Châu.

Địa chỉ: số 17, lô 12A, Khu đô thị Trung Yên,
Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội.

Tel: +84 4 37832446. Fax: +84 4 37832448.



Video HDSD
sản phẩm

MỤC LỤC

1. Thư ngỏ
2. Tờ rơi
3. Hướng dẫn lấy mẫu phẩm
4. Hướng dẫn sử dụng
5. Phân loại Trang thiết bị Y tế
6. Giấy phép nhập khẩu
7. Chứng nhận ISO 13485 (TUV)
8. FSC (Đức)
9. Danh sách xét nghiệm kháng nguyên Covid-19 được HSC (EU) ban hành
10. Danh sách sản phẩm đạt kiểm định kết quả của PEI (Đức)
11. Kết quả đánh giá sản phẩm của FIND (Thụy Sĩ)
12. Kết quả đánh giá sản phẩm tại phòng khám Mayo, Rochester MN 55905 USA, đăng trên tạp chí Hóa học lâm sàng (Oxford Academic)

CÔNG TY CỔ PHẦN Á CHÂU.

Địa chỉ: số 17, lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội.

Tel: +84 4 37832446. Fax: +84 4 37832448. Email: achau.lienhe@gmail.com. Web: www.accom.vn

THƯ NGỎ

CÔNG TY CỔ PHẦN Á CHÂU xin gửi tới Quý khách hàng lời cảm ơn và lời chào trân trọng nhất. Công ty chúng tôi là đơn vị nhập khẩu và phân phối sản phẩm IVD và POCT của hãng ACON tại Việt Nam hơn 20 năm qua.

Chúng tôi xin được giới thiệu tới Quý khách hàng bộ xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 **Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test** sản xuất bởi hãng ACON và đã được Bộ Y Tế cấp giấy phép nhập khẩu số 5895/BYT-TB-CT ngày 22/07/2021.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT CƠ BẢN:

- **Tên sản phẩm:** Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test.

- **Mã sản phẩm:** L031-11815.

- **Mẫu phẩm:** Mẫu ngoáy dịch mũi/ Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu.

- **Ngưỡng phát hiện:** $1,6 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.

- **Hiệu quả chẩn đoán:**

+ Mẫu ngoáy dịch mũi: Độ nhạy 97,3%, Độ đặc hiệu 99,6%.

+ Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu: Độ nhạy 97,6%, Độ đặc hiệu 99,5%.

- **Quy cách:** Hộp 25 xét nghiệm gồm: 25 khay thử, 25 ống đệm chiết mẫu, 25 que lấy mẫu vô trùng (ngoáy dịch mũi hoặc dịch tỵ hầu), 1 que chứng dương, 1 que chứng âm, 1 hướng dẫn lấy mẫu phẩm, 1 HDSD.

- **Số lượng xét nghiệm/thùng:** 1 thùng = 32 hộp x 25 xét nghiệm/hộp = 800 xét nghiệm.

- **Kích thước thùng (DxRxC):** 530x445x410mm.

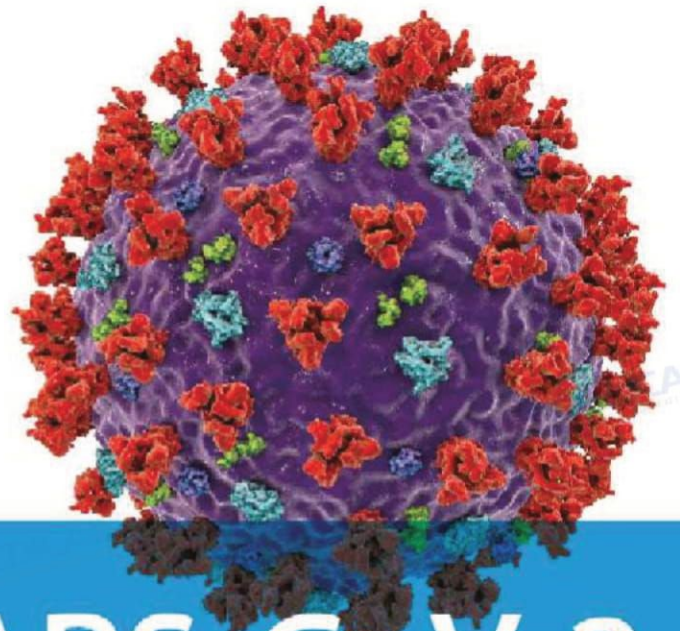
- **Trọng lượng thùng:** 16.5Kg.

CHỨNG CHỈ & BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ:

ISO-13485 (TUV), FSC (Đức), EU-HSC, PEI (Đức), FIND (Thụy Sĩ), Mayo Clinic (Mỹ).

Sản phẩm đã được lưu hành & sử dụng tại: Đức, Ý, Bỉ, Anh.

Flowflex™



SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test



Nhanh



Chính xác



Dễ sử dụng



Tin cậy



Chứng nhận CE

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test là xét nghiệm sắc ký miễn dịch dòng chảy một chiều dùng để định tính phát hiện kháng nguyên protein nucleocapsid SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch mũi hoặc mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người nghi ngờ mắc COVID-19 trong vòng 7 ngày đầu tiên kể từ khi xuất hiện triệu chứng. Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test cũng có thể xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm của người không có triệu chứng.

**Mẫu ngoáy dịch mũi
hoặc mẫu ngoáy dịch tỵ hầu**

**Hiệu quả chẩn đoán tốt
so với phương pháp xét nghiệm phân tử**

Kết quả nhanh (15 phút)

Bảo quản ở nhiệt độ phòng

Hiệu quả lâm sàng

Hiệu quả lâm sàng với mẫu ngoáy dịch mũi

Phương pháp	Kết quả	RT-PCR		Tổng cộng
		Âm tính	Dương tính	
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Âm tính	771	8	779
	Dương tính	3	284	287
Tổng cộng		774	292	1066

Độ nhạy tương quan: 97,3%(95%CI*: 94,6%-98,7%). Độ đặc hiệu tương quan: 99,6%(95%CI*: 98,8%-99,9%). Độ chính xác tương quan: 99,0%(95%CI*: 98,1%-99,5%). *Khoảng tin cậy 95%.

Việc phân loại các mẫu dương tính sau khi khởi phát triệu chứng trong khoảng thời gian từ 0-3 ngày có tỷ lệ phần trăm dương tính (PPA) là 98,7% (n = 152) và 4-7 ngày có PPA là 97,7% (n = 87). Các mẫu dương tính với giá trị Ct ≤ 33 có tỷ lệ phần trăm dương tính (PPA) cao hơn là 99,2% (n = 265)

Hiệu quả lâm sàng với mẫu ngoáy dịch tỵ hầu

Phương pháp	Kết quả	RT-PCR		Tổng cộng
		Âm tính	Dương tính	
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Âm tính	420	3	423
	Dương tính	2	120	122
Tổng cộng		422	123	545

Độ nhạy tương quan: 97,6%(95%CI*: 92,8%-99,5%). Độ đặc hiệu tương quan: 99,5%(95%CI*: 98,2%-99,9%). Độ chính xác tương quan: 99,1%(95%CI*: 97,8%-99,7%). *Khoảng tin cậy 95%

Lấy mẫu

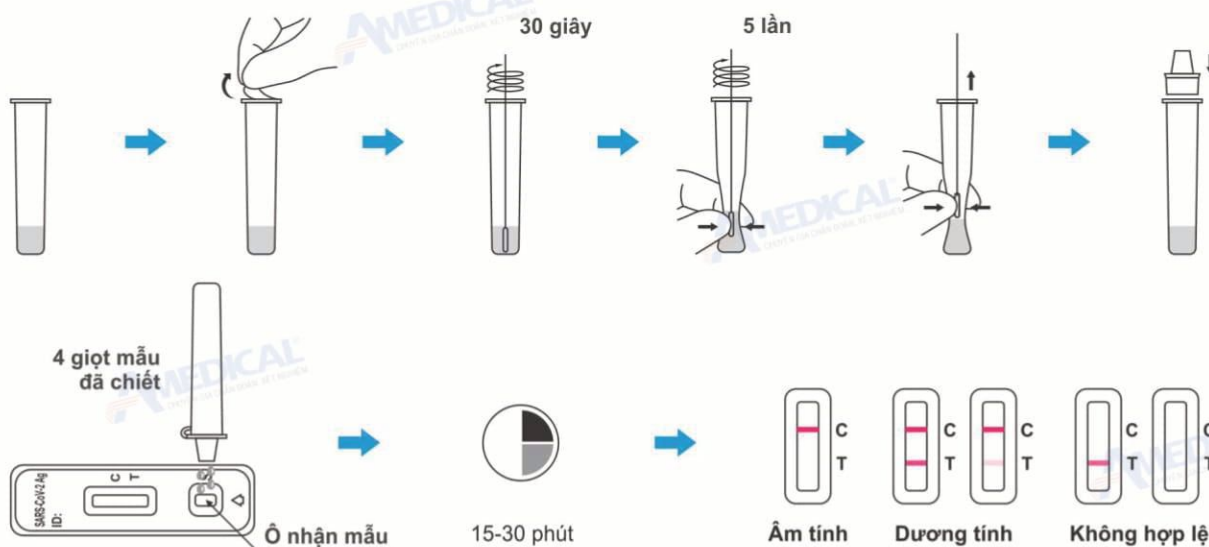
Mẫu ngoáy dịch mũi



Mẫu ngoáy dịch tỵ hầu



Quy trình xét nghiệm và diễn giải kết quả



Thông tin đặt hàng

Tên sản phẩm	Mã sản phẩm	Dạng bào chế	Mẫu phẩm	Đóng gói
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-11815✓	Khay	Mẫu ngoáy dịch mũi hoặc dịch tỵ hầu	25 xét nghiệm/hộp

✓ Chứng nhận CE

Vật tư được cung cấp

- Khay thử
- Ống đệm chiết mẫu
- Que chứng âm
- Que lấy mẫu dịch mũi hoặc que lấy mẫu dịch tỵ hầu
- Hướng dẫn sử dụng
- Hướng dẫn lấy mẫu phẩm
- Que chứng dương



ACON Laboratories, Inc.
Oberlin Drive, #340, San Diego,
CA 92121, USA
Tel: 1.858.875.8000
Fax: 1.858.200.0729
Email: info@aconlabs.com

NHẬP KHẨU & PHÂN PHỐI:
Công ty cổ phần Á Châu
Địa chỉ: số 17, lô 12A, Khu đô thị Trung Yên,
Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội
Tel: +84 4 37832446 | 47. Fax: +84 4 37832448
Website: www.accom.vn

CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG:
0968 031 033, 0968 031 016 (HN)
0919 795 689 (HCM)
HỖ TRỢ KỸ THUẬT:
0968 031 032, 0968 031 035

HƯỚNG DẪN THU THẬP MẪU (QUE LẤY MẪU NGOÁY DỊCH TỶ HẦU)



Quy trình thực hiện:

1. Giữ đầu bệnh nhân nghiêng về phía sau khoảng 70°. Nhẹ nhàng đưa đầu **que ngoáy dịch tỷ hầu** (được cấp kèm theo bộ xét nghiệm) qua một lỗ mũi và đẩy song song với vòm miệng cho đến khi thấy có lực cản.
2. Nhẹ nhàng tỳ và xoay đầu que lấy mẫu, giữ yên vài giây cho đầu que hấp thụ tối đa dịch mẫu. Lưu ý bệnh nhân có vách ngăn mũi lệch hoặc đang nghẹt mũi có thể gây khó khăn khi lấy mẫu ở một lỗ mũi. Trong trường hợp này, hãy chuyển que đang dùng sang lấy mẫu ở lỗ mũi thứ hai.
3. Nhẹ nhàng vừa xoay vừa rút que lấy mẫu ra khỏi lỗ mũi. Que mẫu đã sẵn sàng cho quá trình tách chiết và xét nghiệm.

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



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Sản xuất tại:

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

Nhập khẩu và phân phối tại VN:

Công ty cổ phần Á Châu
Số 17 lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội.
Tel : +84 4 3783 2446. Fax : +84 4 3783 2448. Website: www.accom.vn

CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG:

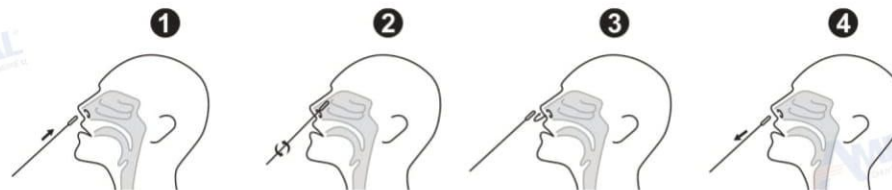
0968 031 016, 0968 031 033 (HN), 0919 795 689 (HCM)

HỖ TRỢ KỸ THUẬT:

0968 031 032, 0906 031 035

Số : 1151296801
Ngày hiệu lực: YYYY-MM-DD

HƯỚNG DẪN THU THẬP MẪU (QUE LẤY MẪU NGOÁY DỊCH MŨI)



Quy trình thực hiện:

1. Nhẹ nhàng đưa đầu **que ngoáy dịch mũi** (được cấp kèm theo bộ xét nghiệm) vào một lỗ mũi. Xoay nhẹ và đưa đầu que lấy mẫu vào sâu không quá 2,5 cm tính từ cạnh ngoài mũi.
2. Vừa xoay vừa ép đầu que vào thành niêm mạc trong lỗ mũi 5 lần để đảm bảo lấy đủ mẫu.
3. Lặp lại các bước trên ở lỗ mũi thứ hai với que đang dùng để đảm bảo mẫu được thu thập đủ từ cả hai lỗ mũi.
4. Rút que lấy mẫu ra khỏi lỗ mũi. Que mẫu đã sẵn sàng cho quá trình tách chiết và xét nghiệm.



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



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Sản xuất tại:

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

Nhập khẩu và phân phối tại VN:

Công ty cổ phần Á Châu
Số 17 lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội.
Tel : +84 4 3783 2446. Fax : +84 4 3783 2448. Website: www.accom.vn

CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG:

0968 031 016, 0968 031 033 (HN), 0919 795 689 (HCM)

HỖ TRỢ KỸ THUẬT:

0968 031 032, 0906 031 035

Số : 1151279102
Ngày hiệu lực: YYYY-MM-DD



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Mã sản phẩm: L031-11815
GPNK: 5895/BYT-TB-CT

Xét nghiệm nhanh định tính phát hiện kháng nguyên nucleocapsid SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu hoặc mẫu ngoáy dịch mũi của người.
Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* chuyên nghiệp.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test là xét nghiệm sắc ký miễn dịch một chiều để định tính phát hiện kháng nguyên nucleocapsid SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu hoặc mẫu ngoáy dịch mũi của người nghi ngờ mắc COVID-19 trong vòng 7 ngày đầu tiên kể từ khi xuất hiện các triệu chứng. Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test cũng có thể xét nghiệm các mẫu bệnh phẩm của người không có triệu chứng. Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test không phân biệt được giữa SARS-CoV và SARS-CoV-2.

Kết quả xét nghiệm dùng để xác định kháng nguyên nucleocapsid SARS-CoV-2. Kháng nguyên này thường có thể phát hiện được trong các mẫu đường hô hấp trên trong giai đoạn nhiễm trùng cấp tính. Kết quả dương tính cho thấy sự hiện diện của kháng nguyên vi rút, nhưng cần phải kết hợp với yếu tố lâm sàng và tiền sử bệnh nhân cùng các thông tin chẩn đoán khác để xác định tình trạng nhiễm bệnh. Kết quả dương tính tính không loại trừ khả năng nhiễm vi khuẩn hoặc đồng nhiễm với các loại vi rút khác. Tác nhân được phát hiện có thể không phải là nguyên nhân gây bệnh.

Kết quả âm tính từ bệnh nhân có triệu chứng sau 7 ngày nên được coi là giả định và phải xác nhận bằng xét nghiệm phân tử nếu cần thiết để quản lý bệnh nhân. Kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm SARS-CoV-2 và không được sử dụng làm cơ sở duy nhất trong quyết định điều trị hoặc quản lý bệnh nhân, bao gồm cả quyết định kiểm soát lây nhiễm. Kết quả âm tính cần được xem xét trong bối cảnh dịch tễ, các đối tượng mà bệnh nhân tiếp xúc gần, tiền sử và sự xuất hiện các dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng phù hợp với COVID-19.

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test được sử dụng bởi nhân viên xét nghiệm lâm sàng đã được đào tạo hoặc các đối tượng đã được đào tạo tại các cơ sở y tế. Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ chẩn đoán nhiễm SARS-CoV-2.

TỔNG QUAN

Vi rút corona thuộc chi β . COVID-19 là một bệnh truyền nhiễm đường hô hấp cấp tính, mọi đối tượng đều dễ mắc bệnh. Hiện nay, những bệnh nhân bị nhiễm vi rút corona là nguồn lây nhiễm chính; những đối tượng bị nhiễm không có triệu chứng cũng có thể là nguồn lây nhiễm. Theo kết quả điều tra dịch tễ học hiện nay, thời gian ủ bệnh có thể từ 1-14 ngày, nhưng phần lớn là 3-7 ngày. Các biểu hiện chính bao gồm sốt, mệt mỏi và ho khan. Một số ít trường hợp bị nghẹt mũi, sổ mũi, đau họng, đau cơ và tiêu chảy.

NGUYÊN LÝ

Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test là xét nghiệm sắc ký miễn dịch kỹ thuật màng để định tính phát hiện kháng nguyên nucleocapsid SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu và mẫu ngoáy dịch mũi của người.
Sau khi mẫu phẩm được xử lý và nhỏ vào khay thử, các kháng nguyên SARS-CoV-2, nếu có trong mẫu phẩm, sẽ phản ứng với các phần tử kháng thể kháng SARS-CoV-2. Hỗn hợp tiếp tục di chuyển trên màng nhờ mao dẫn. Phức hợp kháng nguyên đi chuyển đến vùng phản ứng và bị bắt giữ bởi kháng thể gắn trên màng. Đọc kết quả trong vòng 15-30 phút theo sự xuất hiện của các vạch màu. Để kiểm soát quy trình, một vạch màu luôn xuất hiện tại vùng chứng (vạch C) để thông báo rằng lượng mẫu đã đủ và lớp màng đã thấm hút tốt.

THUỐC THỬ

Khay thử chứa kháng thể kháng SARS-CoV-2. Que chứng dương có chứa kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2 đã phủ sẵn trên que.

THẬN TRỌNG

- Chỉ sử dụng trong chẩn đoán *in vitro* tại các cơ sở y tế. Không sử dụng sản

- phẩm đã hết hạn dùng.
- Không ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực xét nghiệm.
- Không sử dụng khay thử khi túi đựng đã bị hỏng.
- Xử lý tất cả các mẫu phẩm như có chứa tác nhân lây nhiễm. Tuân thủ các quy định về an toàn sinh học trong quá trình xét nghiệm và các quy định về hủy mẫu phẩm, mẫu chứng.
- Sử dụng bảo hộ an toàn như áo choàng xét nghiệm, găng tay dùng một lần, khẩu trang và kính bảo vệ mắt trong quá trình xét nghiệm.
- Khay thử đã sử dụng nên được coi là có khả năng lây nhiễm và hủy theo quy định của địa phương.
- Độ ẩm và nhiệt độ có thể ảnh hưởng đến kết quả.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi thực hiện xét nghiệm. Sử dụng không đúng cách sẽ cho kết quả không chính xác.
- Vạch kết quả đối với mẫu phẩm có tải lượng vi rút cao có thể xuất hiện trong vòng 15 phút hoặc ngay sau khi mẫu đi chuyển qua vùng kết quả.
- Vạch kết quả đối với mẫu phẩm có tải lượng vi rút thấp có thể xuất hiện trong vòng 30 phút.

HẠN DÙNG

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn dùng sau mở túi: 1 giờ.

BAO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

- Bảo quản bộ xét nghiệm ở nhiệt độ phòng 2-30°C.
- Khay thử ổn định cho đến hết hạn dùng in trên túi hoặc nhãn hộp.
- Bảo quản khay thử trong túi kín cho đến khi sử dụng.
- TRÁNH ĐÔNG BĂNG.
- Không sử dụng khay thử đã hết hạn dùng.

VẬT TƯ

Vật tư được cung cấp

- Khay thử
- Que chứng dương
- Que lấy mẫu vô trùng*
- Hướng dẫn lấy mẫu phẩm
- Ống đệm chiết mẫu
- Que chứng âm
- Hướng dẫn sử dụng

*LƯU Ý: Que lấy mẫu vô trùng là que lấy mẫu ngoáy dịch ty hầu hoặc que lấy mẫu ngoáy dịch mũi tùy theo lựa chọn và yêu cầu của người sử dụng.

Vật tư cần có nhưng không đi kèm

- Thiết bị bảo vệ cá nhân
- Thiết bị đo thời gian

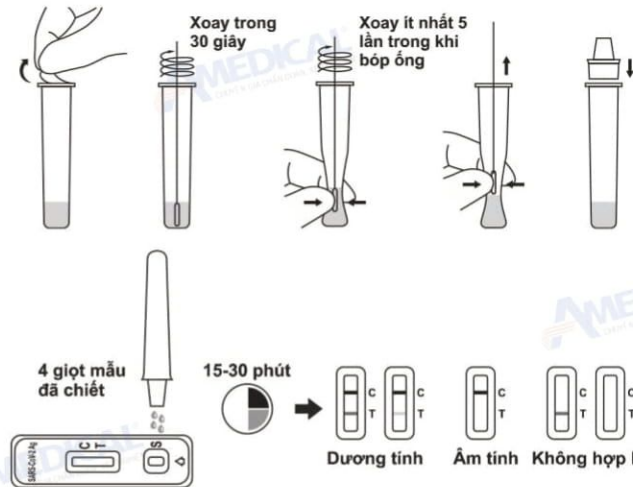
THU THẬP VÀ CHUẨN BỊ MẪU PHẨM

- Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test có thể xét nghiệm với mẫu ngoáy dịch ty hầu hoặc mẫu ngoáy dịch mũi.
- Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy mẫu hoặc trong vòng 1 giờ sau khi lấy mẫu nếu mẫu được bảo quản ở nhiệt độ phòng (15-30°C).
- Tham khảo Hướng dẫn lấy mẫu phẩm được cung cấp trong bộ xét nghiệm này để biết thêm chi tiết.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Để khay thử và đệm chiết mẫu cân bằng với nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi xét nghiệm.

- Mỗi xét nghiệm dùng một ống đệm chiết mẫu và gắn nhãn bệnh nhân trên ống.
- Bóc nắp nhôm trên đầu ống đệm chiết mẫu.
- Cắm que đã lấy mẫu vào ống và xoay khoảng 30 giây. Bóp hai thành ống và xoay que ít nhất 5 lần. Tránh tràn mẫu phẩm ra ngoài.
- Từ từ rút que ra khỏi ống trong khi bóp hai thành ống để thu dịch từ đầu que ở lại trong ống.
- Đậy ống chiết bằng nắp nhỏ giọt. Lắc nhẹ đáy ống để trộn đều mẫu.
- Lấy khay thử ra khỏi túi nhôm và sử dụng càng sớm càng tốt.
- Đặt khay thử lên mặt phẳng ngang và sạch.
- Nhỏ mẫu phẩm từ ống chiết vào ô nhận mẫu của khay thử.
 - Đảo ngược ống và giữ cho đầu nhỏ giọt hướng thẳng đứng xuống dưới.
 - Nhẹ nhàng bóp ống để nhỏ 4 giọt mẫu phẩm vào ô nhận mẫu.
- Chờ (các) vạch màu xuất hiện. Đọc kết quả trong khoảng 15-30 phút. **Không sử dụng kết quả sau 30 phút.**



DIỄN GIẢI KẾT QUẢ

(Vui lòng tham khảo hình minh họa bên trên)

ÂM TÍNH: Chỉ xuất hiện một vạch chứng (C). Không xuất hiện vạch kết quả (T). Thông báo không có kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm.

DƯƠNG TÍNH: Xuất hiện 2 vạch màu. Một vạch chứng (C) và một vạch kết quả (T). Thông báo có kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm.

* LƯU Ý: Cường độ màu của vạch kết quả (T) có thể thay đổi tùy thuộc vào nồng độ của kháng nguyên SARS-CoV-2 có trong mẫu phẩm. Do đó, bất cứ độ mờ nào của vạch kết quả (T) đều được coi là dương tính.

KHÔNG HỢP LỆ: Không thấy xuất hiện vạch chứng (C). Nguyên nhân do lượng mẫu phẩm không đủ hoặc thực hiện sai quy trình. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng và xét nghiệm lại bằng khay thử mới khác. Nếu kết quả vẫn như cũ, cần liên hệ ngay với nhà phân phối để được tư vấn, hướng dẫn.

KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Khay thử được thiết kế có tính năng tự kiểm tra quy trình xét nghiệm. Sự xuất hiện vạch chứng C cho biết kết quả kiểm tra nội chuẩn đạt, lượng mẫu đủ và kỹ thuật thao tác chính xác.

Que chứng dương và que chứng âm cấp kèm theo bộ xét nghiệm này được sử dụng cho thử nghiệm để chắc chắn rằng quy trình thực hiện xét nghiệm chính xác. Thực hiện thử nghiệm theo "Hướng dẫn sử dụng".

Que chứng dương có thể sử dụng trong những trường hợp sau đây:

- Khi sử dụng lô sản phẩm mới hoặc người mới thực hiện xét nghiệm lần đầu.
- Định kỳ theo yêu cầu của địa phương hoặc theo quy trình kiểm soát chất lượng của người sử dụng.

HẠN CHẾ

- Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test chỉ dùng cho chẩn đoán *in vitro* chuyên nghiệp để phát hiện các kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu và mẫu ngoáy dịch mũi. Cường độ màu của vạch kết quả không tương quan với nồng độ vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu phẩm.
- Mẫu phẩm sau khi lấy phải xét nghiệm càng sớm càng tốt trong vòng 1 giờ.
- Môi trường vận chuyển vi rút có thể làm giảm độ nhạy của xét nghiệm.
- Kết quả âm tính giả có thể xảy ra nếu nồng độ kháng nguyên trong mẫu phẩm thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm hoặc nếu mẫu phẩm được thu thập không đúng cách.
- Kết quả phải được bác sĩ phân tích cùng với các dữ liệu lâm sàng khác.
- Kết quả dương tính không loại trừ hoàn toàn khả năng đồng nhiễm với các mầm bệnh khác trong mẫu phẩm.
- Kết quả dương tính không phân biệt nhiễm SARS-CoV và SARS-CoV-2.
- Kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm các bệnh nhiễm trùng do vi rút hoặc vi khuẩn khác.

9. Kết quả âm tính từ bệnh nhân khởi phát triệu chứng sau 7 ngày nên được coi là giả định và cần xác nhận bằng xét nghiệm phân tử để quản lý lâm sàng. (Trong trường hợp cần phân biệt các chủng vi rút SARS thì cần thực hiện xét nghiệm bổ sung).

HIỆU QUẢ CHẨN ĐOÁN

Độ nhạy, độ đặc hiệu và độ chính xác
Mẫu ngoáy dịch ty hầu

Hiệu quả chẩn đoán của khay thử Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test được đánh giá trên 545 mẫu ngoáy dịch ty hầu được thu thập từ các bệnh nhân có triệu chứng nghi ngờ nhiễm COVID-19. Kết quả cho thấy độ nhạy tương quan và độ đặc hiệu tương quan như sau:

Phương pháp	RT-PCR		Tổng cộng
	Kết quả	Dương tính	
	Dương tính	3	423
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Âm tính	120	2
	Âm tính	422	122
Tổng cộng		123	545

Độ nhạy tương quan: 97,6% (95%CI*: 92,8%-99,5%)*
Độ đặc hiệu tương quan: 99,5% (95%CI*: 98,2%-99,9%)*
Độ chính xác tương quan: 99,1% (95%CI*: 97,8%-99,7%)*
*95%CI: Khoảng tin cậy 95%

Mẫu ngoáy dịch mũi

Hiệu quả chẩn đoán của khay thử Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test được đánh giá trên 1066 mẫu ngoáy dịch mũi được thu thập từ các bệnh nhân có triệu chứng nghi ngờ nhiễm COVID-19. Kết quả cho thấy độ nhạy tương quan và độ đặc hiệu tương quan như sau:

Phương pháp	RT-PCR		Tổng cộng
	Kết quả	Dương tính	
	Dương tính	8	771
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Âm tính	284	3
	Âm tính	774	287
Tổng cộng		292	1066

Độ nhạy tương quan: 97,3% (95%CI*: 94,6%-98,7%)
Độ đặc hiệu tương quan: 99,6% (95%CI*: 98,8%-99,9%)*
Độ chính xác tương quan: 99,0% (95%CI*: 98,1%-99,5%)*
*95%CI: Khoảng tin cậy 95%

Tỷ lệ phù hợp dương tính (PPA) với RT-PCR trong khoảng thời gian sau khởi phát triệu chứng từ 0-3 ngày là 98,7% (n=152) và từ 4-7 ngày là 97,7% (n=87).
Tỷ lệ phù hợp dương tính (PPA) với RT-PCR đối với các mẫu có giá trị Ct ≤33 đạt cao hơn, là 99,2% (n=265).

Ngưỡng phát hiện (LOD)

Ngưỡng phát hiện của Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test được xác định bằng cách thử nghiệm với các mẫu vi rút bất hoạt đã pha loãng. Mẫu vi rút được bơm vào mẫu gộp âm tính dịch ngoáy ty hầu và dịch ngoáy mũi của người để chế thành 1 dải các nồng độ khác nhau. Mỗi nồng độ được thử nghiệm lặp lại 30 lần. Kết quả cho thấy LOD là 1.6*10² TCID₅₀/mL.

Phản ứng chéo (độ đặc hiệu phân tích) và vi sinh vật gây nhiễu

Phản ứng chéo được đánh giá bằng cách thử nghiệm với một nhóm các vi sinh vật tiềm ẩn gây bệnh hoặc liên quan có khả năng xuất hiện trong khoang mũi. Mỗi vi sinh vật và vi rút được thử nghiệm với hai trường hợp có hoặc không có vi rút SARS-CoV-2 bất hoạt bằng nhiệt ở nồng độ dương tính yếu.

Không phát hiện phản ứng chéo hoặc gây nhiễu với các vi sinh vật và nồng độ đã thử nghiệm được trình bày trong bảng dưới đây. Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test không phân biệt được giữa SARS-CoV và SARS-CoV-2.

Tác nhân tiềm ẩn gây phản ứng chéo	Nồng độ	Phản ứng chéo (không có vi rút SARS-CoV-2)		Chất gây nhiễu (có vi rút SARS-CoV-2)
		3/3 âm tính	3/3 dương tính	
Vi rút	Vi rút Adeno	1.14 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Enterovirus	9.50 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút corona 229E	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút corona OC43	2.63 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính

Vi khuẩn	Vi rút corona NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút (hMPV)	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút MERS-CoV	7.90 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút cúm A	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút cúm B	1.04 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút Parainfluenza thể 1	1.25 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút Parainfluenza thể 2	3.78 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút Parainfluenza thể 3	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút Parainfluenza thể 4	2.88 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút hợp bào hô hấp (RSV)	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút Rhino	3.15 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi rút corona - HKU1	1 x 10 ⁵ copies/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi khuẩn gây bệnh ho gà Bordetella pertussis	2.83 x 10 ⁹ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Chlamydia trachomatis	3.13 x 10 ⁸ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi khuẩn Hib	1.36 x 10 ⁸ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Legionella pneumophila	4.08 x 10 ⁸ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Mycobacterium tuberculosis	1.72 x 10 ⁷ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Mycoplasma pneumoniae	7.90 x 10 ⁷ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Vi khuẩn tụ cầu vàng	1.38 x 10 ⁷ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Staphylococcus epidermidis	2.32 x 10 ⁹ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Phế cầu khuẩn	1.04 x 10 ⁸ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Nấm men	Streptococcus pyogenes	4.10 x 10 ⁸ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Pneumocystis jirovecii-S. cerevisiae	8.63 x 10 ⁷ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Trực khuẩn mù xanh	1.87 x 10 ⁸ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Chlamydia pneumoniae	1x10 ⁶ IFU/ml	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Candida albicans	1.57 x 10 ⁸ CFU/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Dịch rửa mũi của người		3/3 âm tính	3/3 dương tính

Chất gây nhiễu

Các chất gây nhiễu tiềm ẩn có thể tồn tại tự nhiên trong các mẫu bệnh phẩm đường hô hấp hoặc có thể được đưa vào khoang mũi hoặc vòm họng. Mỗi chất được thử nghiệm với hai trường hợp có hoặc không có vi rút SARS-CoV-2 ở nồng độ dương tính yếu. Danh sách các chất và nồng độ đã thử nghiệm dưới đây được xác định là không ảnh hưởng đến kết quả đã thử nghiệm:

Chất gây nhiễu	Thành phần hoạt chất	Nồng độ	Kết quả (không có vi rút SARS-CoV-2)	Kết quả (có vi rút SARS-CoV-2)
Các chất nội sinh	Biotin	2.4 mg/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Dịch nhầy	0.5% w/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
	Máu toàn phần	4% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Thuốc xịt mũi có nguồn gốc Afrin	Oxymetazoline	15% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Thuốc xịt mũi giảm dị ứng ALKALOL	Homeopathic	Tỷ lệ 1:10	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Kẹo ngậm đau họng Chloraseptic Max	Menthol, Benzocaine	1.5 mg/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Thuốc xịt mũi CVS Health Fluticasone Propionate	Fluticasone propionate	5% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Thuốc xịt mũi tác dụng nhanh	Phenylephrine	15% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Thuốc xịt gây tê giảm đau họng qua đường miệng Equate Sore	Phenol	15% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Viên ngậm trị ho Menthol cực mạnh	Menthol	1.5 mg/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Xịt mũi NasalCrom	Cromolyn	15% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Gel xịt chống khô mũi NeilMed	Sodium Hyaluronate	5% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Viên ngậm viêm họng Lozenge	Dyclonine Hydrochloride	1.5mg/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Viên ngậm ngừa cảm cúm Zicam Cold Remedy	Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla	5% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Kháng sinh	Mupirocin	10 mg/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính

Tamiflu	Oseltamivir Phosphate	5 mg/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Kháng sinh	Tobramycin	4 µg/mL	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Thuốc xịt mũi Mometasone Furoate	Mometasone Furoate	5% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính
Nước muối sinh lý biển	NaCl	15% v/v	3/3 âm tính	3/3 dương tính

Độ chính xác

Độ chính xác ngẫu nhiên

Độ chính xác ngẫu nhiên được xác định bằng cách xét nghiệm lặp lại 60 lần trên các mẫu âm tính và mẫu dương tính với kháng nguyên SARS-CoV-2. Tất cả các mẫu từ một lô Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test đều cho kết quả đúng đạt >99%.

Độ chính xác ngẫu nhiên lặp

Độ chính xác ngẫu nhiên lặp được xác định bằng cách xét nghiệm lặp lại 60 lần trên các mẫu âm tính và dương tính với kháng nguyên SARS-CoV-2. Tất cả các mẫu từ ba lô Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test đều cho kết quả đúng đạt >99%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- 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

Ý NGHĨA BIỂU TƯỢNG

	Nhà sản xuất		Chứa <n> xét nghiệm		Điều kiện bảo quản 2-30°C
	Chỉ sử dụng cho chẩn đoán In-vitro		Hạn dùng		Chỉ dùng một lần
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng		Số lô		Mã sản phẩm
	Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng chung Châu Âu				Ngày sản xuất



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



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Sản xuất tại :
ACON Biotech Hangzhou Co., Ltd.
No. 210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou, P.R. China

Nhập khẩu và phân phối tại VN:
Công ty cổ phần Á Châu
Số 17 lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, P. Yên Hòa, Q. Cầu Giấy, TP. Hà Nội.
Tel : +84 4 3783 2446. Fax : +84 4 3783 2448. Website: www.accom.vn

CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG:
0968 031 016, 0968 031 033 (HN), 0919 795 689 (HCM)

HỖ TRỢ KỸ THUẬT
0968 031 032, 0968 031 035

Số : 1151365901
Ngày hiệu lực : XXXX-XX-XX

Số: 138 PL-MDC/
170000053/PCBPL-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 07 năm 2021

BẢN KẾT QUẢ PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại số 170000053/PCBPL-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04/07/2017;

Căn cứ chứng chỉ hành nghề phân loại của người thực hiện phân loại số 19000430/BYT-CCHNPL, ngày cấp 13/08/2019.

Theo yêu cầu của Công ty Cổ phần Á Châu, có địa chỉ tại: Số 17, lô 12A, Khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội, chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

TT	Tên trang thiết bị y tế	Chủng loại/ mã sản phẩm	Hãng nước sản xuất	Hãng nước chủ sở hữu	Mục đích sử dụng theo chỉ định của chủ sở hữu	Căn cứ để phân loại mức độ rủi ro	Mức độ rủi ro được phân loại
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test/ L031-11815	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd./ Trung Quốc	ACON Laboratories, Inc./ Mỹ	Xét nghiệm dùng để định tính phát hiện kháng nguyên protein nucleocapsid từ SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch mũi hoặc mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người.	Quy tắc 1, phần III, phụ lục I của thông tư 39/2016/TT-BYT	D

Người thực hiện phân loại

Giám Đốc

Đào Đình Khôi

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

thực hiện phân loại

Giám Đốc

Đào Đình Khôi

Trang thiết bị y tế là trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro

Nơi nhận:

- Bộ Y tế
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Hải quan cửa khẩu
- Lưu: VT

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 5895 /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2021

V/v: nhập khẩu sinh phẩm
chẩn đoán in vitro xét nghiệm
kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2

Kính gửi: Công ty Cổ phần Á Châu

Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế) nhận được Đơn hàng số 08 DH/2021/AC đề ngày 21/6/2021 của Công ty về nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký xét nghiệm SARS-CoV-2 và hồ sơ bổ sung ngày 21/7/2021;

Căn cứ Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và Biên bản thẩm định hồ sơ nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro chưa có số đăng ký;

Căn cứ tình hình dịch Covid-19;

Bộ Y tế có ý kiến như sau:

Đồng ý để Công ty nhập khẩu 01 sinh phẩm chẩn đoán in vitro: Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test, hộp gồm: hộp 25 xét nghiệm (test) tại đơn hàng 08 DH/2021/AC đề ngày 20/7/2021, số lượng: 1.200 hộp (Một nghìn hai trăm hộp). Đơn hàng gồm 01 trang 01 khoản có đóng dấu xác nhận của Bộ Y tế.

Sản phẩm trên phải được sử dụng theo đúng quy định tại Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/09/2020 của Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19 và Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2, Công văn số 5414/BYT-TB-CT ngày 08/7/2021 của Bộ Y tế và hướng dẫn của nhà sản xuất.

Công ty phải thực hiện theo đúng các qui định hiện hành về xuất nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán in vitro và các qui định có liên quan; chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm nhập khẩu.

Đơn hàng có giá trị đến hết ngày 31/12/2021.

Bộ Y tế thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Lưu: VT, TB-CT.

TL. BỘ TRƯỞNG

VỤ TRƯỞNG

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ



Nguyễn Minh Tuấn

CÔNG TY CỔ PHẦN Á CHÂU
Số 17, lô 12A, KĐT Trung Yên, Yên Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội
SỐ: 08 DH/2021/AC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU SINH PHẨM Y TẾ ĐỂ CHẨN ĐOÁN BỆNH CHƯA CÓ SỐ ĐĂNG KÝ
Kính gửi: Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế

Công ty Cổ phần Á Châu kính đề nghị Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế – Bộ Y tế xem xét duyệt để Doanh nghiệp nhập khẩu sinh phẩm y tế dùng để chẩn đoán bệnh chưa có số đăng ký sau:

Tên sinh phẩm y tế, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng nhập khẩu	Ngày sản xuất /Hạn dùng	Công dụng	Tên công ty sản xuất - Tên nước	Tên công ty cung cấp - Tên nước	Tên đơn vị ủy thác nhập khẩu (nếu có)*
Tên: Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Hoạt chất và hàm lượng: - Cộng hợp kháng thể kháng SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 antibody conjugated with particles): 1.0 mg/ml; - Kháng thể kháng SARS-CoV-2 (Anti-SARS-CoV-2 antibody coated on the NC membrane): 0.4~2.5 mg/ml; - Kháng thể dê kháng IgG chuột (Goat anti mouse IgG): 0.2~2.0 mg/ml; Dạng bào chế: Dạng khay Quy cách đóng gói: Hộp 25 xét nghiệm gồm: 25 Khay thử 25 Ống đệm chiết mẫu 25 Que lấy mẫu vô trùng 1 Que mẫu chứng dương 1 Que mẫu chứng âm Hướng dẫn lấy mẫu phẩm Hướng dẫn sử dụng	Hộp	1200	Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất	Xét nghiệm sử dụng để định tính phát hiện kháng nguyên nucleocapsid SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch mũi hoặc mẫu ngoáy dịch ty hầu của người.	Tên công ty sản xuất: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Tên nước: Trung Quốc Sản xuất cho: Tên công ty: ACON Laboratories, Inc. Tên nước: Mỹ	Tên công ty cung cấp: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. Tên nước: Trung Quốc	Kinh doanh trực tiếp

VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm.....trang..... khoản kèm theo Công văn số...../BYT-TB-CT ngày..... tháng..... năm..... của Vụ TTB và CT y tế – Bộ Y tế.
Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....

TL. Bộ trưởng
Vụ trưởng
Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế

Nguyễn Minh Tuấn

Hà Nội, ngày 20 tháng 07 năm 2021
Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu



Phạm Thị Thu Loan



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



Product Service

Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 01

Holder of Certificate: **ACON Laboratories, Inc.**
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego CA 92121
USA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development,
Manufacture and distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits and Reagents for
the Determination of Infectious Diseases,
Clinical Chemistry, Drugs of Abuse,
Tumor/Cardiac Marker,
Fertility/Pregnancy and Blood Glucose
Monitoring System,
Lancing Devices and Lancets

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.: SH1974310

Valid from: 2019-10-24
Valid until: 2022-09-06

Date, 2019-10-24

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 104507 0001 Rev. 01

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

Facility(ies): ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340, San Diego CA 92121, USA

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

ACON Laboratories, Inc.
6865 Flanders Dr., Suite B, San Diego CA 92121, USA

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Gewerbeaufsicht
in Niedersachsen



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt
Hannover**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und
Verbraucherschutz

**Bescheinigung der Verkehrsfähigkeit von
Medizinprodukten**

Bestätigung der Verkehrsfähigkeit von Medizinprodukten gemäß § 34 (1) des Medizinproduktegesetzes (MPG) in der gegenwärtig gültigen Fassung.

Zur Vorlage bei den zuständigen Behörden oder Einrichtungen von **Vietnam**

Es wird bescheinigt, dass die nachfolgend genannten Medizinprodukte

- in Deutschland
- in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union und
- in den anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum uneingeschränkt verkehrsfähig sind.

Produkte:

siehe Anlage A

Hersteller:

Acon Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121
USA

Bevollmächtigter

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

Es wird auch bescheinigt, dass mit dem Anbringen der CE-Kennzeichnung der Hersteller das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren befolgt, sicherstellt und erklärt, dass die Medizinprodukte die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 in der gegenwärtig gültigen Fassung erfüllen.

**Certificate of Marketability
of Medical Devices**

Confirmation of marketability of medical devices according to § 34 (1) of the Medical Devices Law (MPG) in the present valid version.

For presentation to the competent authorities or bodies of **Viet Nam**

It is certified that the following medical devices can be marketed without restriction within

- Germany
- the member states of the European Union and
- the other states having a contractual agreement with the European Economic Area.

Products:

see Annex A

Manufacturer:

Acon Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121
USA

Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

It is also certified that with the affixing of the CE-mark, the manufacturer follows the prescribed conformity assessment procedure and ensures and declares that the medical devices meet the essential requirements of the Council Directives 98/79/EC of 27. October 1998 in the present valid version.

STAATLICHES GEWERBEAUF SICHTSAMT HANNOVER

Am Lisholze 74
30177 Hannover

Hannover, 21.05.2021

H906043800-206-223

Im Auftrage,

S. Scheib

Scheib



Sprechzeiten
Mo-Do: 8:00 - 16:00 Uhr
Freitag: 8:00 - 14:00 Uhr
oder nach Vereinbarung

Telefon 0511 9096-0
Fax 0511 9096-199
E-Mail poststelle@gaa-h.niedersachsen.de
DE-Mail hannover@gewerbeaufsicht-niedersachsen.de-mail.de
Internet www.gewerbeaufsicht.niedersachsen.de

Bankverbindung
Norddeutsche Landesbank
IBAN: DE62 2506 0000 0106 0252 16
SWIFT-BIC: NOLADE2H

Anlage A / Annex A

Product	Registration	EDMA
Flowflex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test: L031-11815 L031-11825 L031-11845 L031-118C5 Flowflex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Strip: L031-11865, L031-11875, L031-11885, L031-11895, L031-118D5, L031-118E5 L031-118F5, L031-118G5, L031-118H5, L031-118J5, L031-118K5 Flowflex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal/Sa- liva): L031-12515, L031-12525, L031-12535	DE/CA09/0170/A10/IVD/100-03	15 70 90 08
FIAflex™ Fluorescent Immunoassay Analyzer: F111- 10111, F111-10211	DE/CA09/0170/A10/IVD/102	21 02 10 01
FIAflex™ SARS-CoV-2 Antigen FIA: F131-10111	DE/CA09/0170/A10/IVD/099-01	15 04 80 19
FIAflex™ Influenza A/B FIA: F131-10211 Flowflex™ Influenza A/B Rapid Test: L031-11915	DE/CA09/0170/A10/IVD/104	15 70 90 04

The listed products are produced at the manufacturing facility, ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd., located at No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, 310030 Hangzhou, PR China for ACON Laboratories, Inc.



**CHỨNG NHẬN/HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGlaubIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: Việt Nam/Vietnam

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2. Với chữ ký của ông (bà)/U. von Herrn (Frau): Demme

3. Với chức danh/Funktion: Viên chức

4. Và con dấu của/Dienstsigel von: Phòng Thương mại và Công nghiệp Hannover

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: Berlin

6. Ngày/Datum: 17/06/2021

**7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số/Nr.: 214-LS-HPH/2021



**Th. Đại sứ/t. A. des Botschafters
Tham tán Botschaftsrat**

Phạm Hoàng Tùng



Die Echtheit vorstehender / umseitiger Unterschrift
der / des *Frau Scheib*
in / bei *dem Gewerbeaufsichtsamt Hannover*
und die Echtheit des beigefügten
Dienstsiegels / Dienststempels werden hiermit beglaubigt.

Gleichzeitig wird bescheinigt, dass die / ~~der~~ Vorgenannte
zur Ausstellung dieser Urkunde / zur Vornahme der
Amtshandlung berechtigt ist / war.

Hannover, den *01.06.2021*

Polizeidirektion Hannover

Im Auftrage

Przyklenk
Przyklenk
Beschäftigte



Diese Dokument wurde von einer
in Deutschland / Europäischen Union
zuständigen Stelle / Institution /
Behörde ausgestellt.

Hannover, den *10. Juni 2021*



Industrie- u. Handelskammer
Hannover
im Auftrage

(Gemein)



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security

EU health preparedness:

A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates

Agreed by the Health Security Committee

This document was agreed by the HSC on 17 February 2021

Annex I

Common list of COVID-19 rapid antigen tests

A first update was agreed by the HSC on 10 May 2021; A second update was agreed by the HSC on 16 June 2021; A third update was agreed by the HSC on 7 July 2021; A fourth update was agreed by the HSC on 14 July 2021

IMPORTANT: A (interim) grace period of 8 weeks applies whenever updates are made to Annex I, the common list of COVID-19 rapid antigen tests

Annex II

Common standardised data set of to be included in COVID-19 test result certificates

An update to Annex II was agreed by the HSC on 19 March 2021

Manufacturer	RAT commercial name	CE marking	Clinical performance Data by manufacturer	Clinical performance Data used in MS	FIND evaluation studies	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	MS currently validating	In JRC database (Device ID #) ¹¹
				FI: Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.	Clinical sensitivities: - Days ≤ 7: 85.6%; - Ct ≤ 33: 89.7%; - Ct ≤ 25: 96.8%; Clinical specificity: 100% India (25 June 2021) 526 samples, NP swab Clinical sensitivities: - Days ≤ 7: 61.3%-100%; - Ct ≤ 33: 74.2%-86.7%; - Ct ≤ 25: 91.9%-100%; Clinical specificity: 100%					
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Yes	96.9% sensitivity Nasal swab	DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 94,1% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 99.54%xx%		DE ^[2] , FR, PT		DE ^[2]		Yes (1457)
ACON Laboratories, Inc.	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Yes	96.9% sensitivity Nasal swab	BE: 96.9% sensitivity, 99.5% specificity, NP swab DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 94,1% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 98,7%	CH (9 June 2021) 279 samples, nasal swab Clinical sensitivities: - Days ≤ 7: 92.2%; - Ct ≤ 33: 98.3%; - Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.5%	AT, BE, DE ^[2] , LT, LV, SI		DE ^[2]		Yes (1468)
AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co, KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	Yes	96% sensitivity 98% specificity NP swab	DE: 96% sensitivity, 98% specificity SI: 96% sensitivity, 98% specificity, Nasal swab		AT, DE ^[2] , SI		DE ^[2]		Yes (2108)
Affimedix Inc.	TestNOW® - COVID-19 Antigen Test	Yes	96.1% sensitivity 99.4% specificity NP swab	DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 100% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 99,4%		DE ^[2]		DE ^[2]		Yes (2130)
AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Yes	97.3% sensitivity NP swab 97.3% sensitivity Nasal swab 100% specificity	BE: 97.3% sensitivity, 100% specificity, NP swab DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (sensitivity of 100% at <Ct25) + Manufacturer specificity: 100% SI: 97.3% sensitivity, 100% specificity, NP swab		AT, BG, DE ^[2] HR, SI	CH, UA	DE ^[2] CH	HR	Yes (1304)

25.06.2021

Comparative evaluation of the sensitivities of SARS-CoV-2 antigen rapid tests

Aim

Comparison of different antigen rapid tests with using identical sample material

Material

Pools from nasopharyngeal and oropharyngeal swabs.

Dry swabs were included in PBS; moist swabs were already included in the transport media of various compositions. Pools are random mixtures obtained from up to 10 samples of comparable CT values diluted 1:10 in negative samples in PBS. The CT values of a pool were determined by means of different PCR assays, and the putative number of RNA copies calculated with the aid of the INSTAND standards. In the case of the PCRs used, a CT value of 25 corresponds to around 10^6 RNA copies/mL. 18 samples each were analysed with $CT < 25$, 23 samples with CT between 25 and 30, and 9 samples with $CT > 30$. The replication of the virus in cell culture was determined as a possible correlate for infectiousness as another characteristic of the samples.

Method

The pools were aliquoted, frozen, shipped, and thawed for evaluation of the tests. For each test, 50 µL of the pool were analysed using the components of the test provided, e.g. swabs. Laboratories participating in the comparative evaluation included the Robert Koch-Institut, the Paul-Ehrlich-Institut, the reference laboratory for coronaviruses (Charité), and the Institute for Microbiology of the German Army (Bundeswehr).

Summary

This comparative evaluation of a large number of SARS-CoV-2 rapid antigen tests (point of care tests; POCT) of different designs and manufacturers with the same sample set allows an overview of the current state of art regarding sensitivity. The results do not allow any conclusions regarding specificity of the tests.

Those POCTs which have up to now been included in the evaluation and have been assessed as reflecting the current state of the art are listed in the table below. Other tests, which were assessed as not reflecting the state of the art were deleted from the list of the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM). This comparative evaluation is constantly continued, and the table is amended accordingly.

You should be aware that this comparative evaluation can only cover a random sample of the SARS-CoV-2 rapid antigen tests listed by the BfArM, thus eligible for refunding, and that few other products could not (yet) be taken into account, despite the interests on the part of the manufacturers/distributors.

Contact

Email: sarscov2ivd@pei