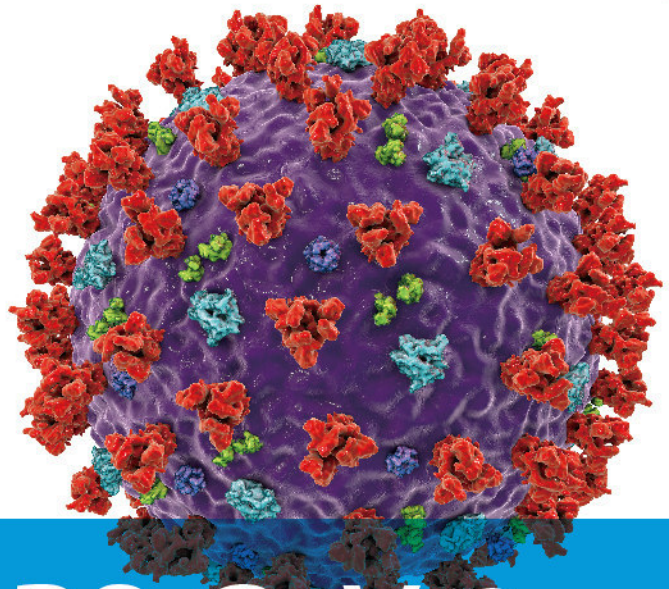
Flowflex™



SARS-CoV-2

Antigenschnelltest (Nase / Speichel)

Ein schnelles, äußerst zuverlässiges und erschwingliches Testkit, das bei der frühzeitigen Diagnose von COVID-19 hilft, für Personen mit Verdacht auf COVID-19 oder ohne erkennbare Symptome.

Der Weltmarktführer für Schnelltests mit 26 Jahren Erfahrung.

- Schnell
- Genauig
- Benutzerfreundlich
- Zuverlässig
- CE-Zertifizie

ACON®

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

Flow*flex* SARS-CoV-2-Antigenschnelltest (Nase / Speichel)

Der *Flowflex* SARS-CoV-2-Antigenschnelltest ist ein lateralflusschromatographischer Immunoassay für die qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Protein-Antigens von SARS-CoV-2 aus Nasenabstrich- und Speichelproben, die ein Gesundheitsdienstleister Personen, bei denen COVID-19 vermutet wird, innerhalb von sieben Tagen nach dem Auftreten der Symptome entnommen hat. Der SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest kann auch Proben von Personen testen, die ohne erkennbare Symptome sind.

- **Nasenabstrich- und Speichelproben**
- **Testergebnisse in 15 Minuten**
- **Ausgezeichnete Leistung im Vergleich zu molekularen Methoden**
- **Lagerung bei Raumtemperatur**

Klinische Leistung

Nasenabstrichproben

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 605 Nasenabstrichen ermittelt, die von unterschiedlichen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Testergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität sind wie folgt verhalten:

Klinische Leistung für SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

Verfahren		RT-PCR		Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Negativ	Positiv	
SARS-CoV-2 Antigenschnelltest	Negativ	433	5	438
	Positiv	2	165	167
Gesamtergebnisse		435	170	605
PPA: 97,1% (93,1% -98,9%) *	NPA: 99,5% (98,2% -99,9%) *	OPA: 98,8% (97,6% -99,5%) *		

PPA: positive prozentuale Übereinstimmung; **NPA:** negative prozentuale Übereinstimmung; **OPA:** gesamte prozentuale Übereinstimmung, * 95% Konfidenzintervalle

Stratifizierung der positiven Proben nach dem Einsetzen von Symptomen zwischen 0 und 3 Tagen weist eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,8% (n=81) auf. Nach 4 bis 7 Tage liegt die PPA bei 96,8% (n=62).

Positive Proben mit einem Ct-Wert von ≤33 weisen eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) von 98,7% auf (n=153).

Speichelproben

Die Leistung des SARS-CoV-2-Antigenschnelltests wurde aus 341 Speichelproben ermittelt, die von unterschiedlichen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden. Die Testergebnisse zeigen, dass die relative Sensitivität und die relative Spezifität sind wie folgt verhalten:

Klinische Leistung für SARS-CoV-2-Antigenschnelltest

Verfahren		RT-PCR		Gesamtergebnisse
	Ergebnisse	Negativ	Positiv	
SARS-CoV-2 Antigenschnelltest	Negative	235	9	244
	Positive	1	96	97
Gesamtergebnisse		236	105	341
PPA: 91,4% (84,3% - 95,6%) *	NPA: 99,6% (97,4% - 99,9%) *	OPA: 97,1% (94,6% - 98,5%) *		

PPA: positive prozentuale Übereinstimmung; **NPA:** negative prozentuale Übereinstimmung; **OPA:** gesamte prozentuale Übereinstimmung, * 95% Konfidenzintervalle

Bereitgestellte Materialien

- Testkassetten
- Gebrauchsanweisung
- Extraktionspufferröhrchen
- Speichel-Sammeltaschen
- Stäbchen für die Negativkontrolle
- Stäbchen für die Positivkontrolle
- Nasenabstrichstäbchen
- Einweg-Probentropfer