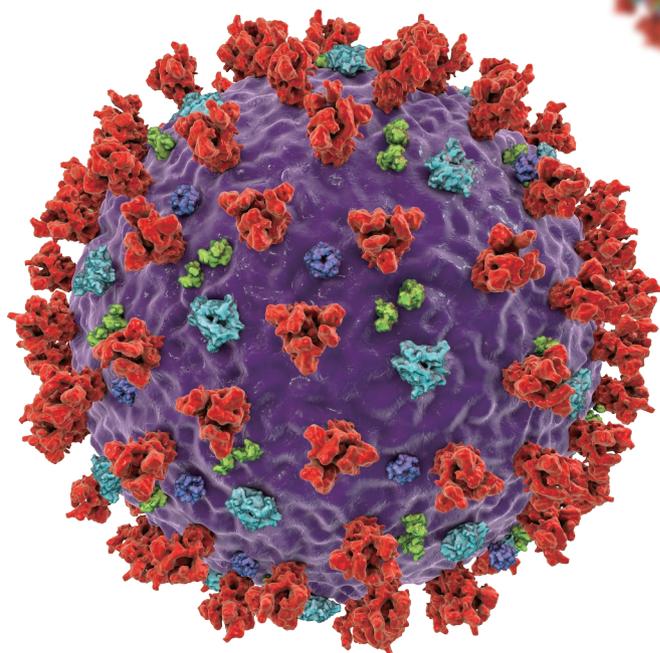


**Flowflex**<sup>TM</sup>



# SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

Ein schneller und äußerst zuverlässiger Test zur frühen Diagnose von COVID-19.

**Vertrieb in Österreich durch DIALAB GmbH,**  
Ihr zuverlässiger Partner für in-vitro-Diagnostik



Schnell



Zuverlässig



Einfach in der Anwendung



Anwenderfreundlich



CE Markierung

**ACON**<sup>®</sup>

ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

# Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

Der FlowFlex SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest ist ein immunchromatographischer in-vitro-Test für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 Nukleokapsid-Protein-Antigen aus vorderen (anterioren) Nasenabstrichproben. Der Test ist für die professionelle Anwendung zugelassen und ermöglicht die frühe Diagnose von SARS-CoV-2 Infektionen.

- **Probenentnahme: vordere (anteriore) Nasenabstriche**
- **Ergebnisse in 15 Minuten**
- **Hervorragende Ergebnisse im Vergleich zu molekularen Methoden**
- **Lagerung bei Raumtemperatur**

## Klinische Leistungsmerkmale

Die Leistungsdaten des FlowFlex SARS-CoV-2 Antigen Schnelltests wurden mit 605 anterioren Nasenabstrichproben, die von symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden, erhoben. Die relative Empfindlichkeit und die relative Spezifität sind wie folgt:

Klinische Leistungsmerkmale des SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest

| Methode                        | Ergebnisse | RT-PCR                   |         | Gesamtergebnisse         |
|--------------------------------|------------|--------------------------|---------|--------------------------|
|                                |            | Negativ                  | Positiv |                          |
| SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest | Negativ    | 433                      | 5       | 438                      |
|                                | Positiv    | 2                        | 165     | 167                      |
| Gesamtergebnisse               |            | 435                      | 170     | 605                      |
| PPÜ: 97,1%(93,1%-98,9%)*       |            | NPÜ: 99,5%(98,2%-99,9%)* |         | GPÜ: 98,8%(97,6%-99,5%)* |

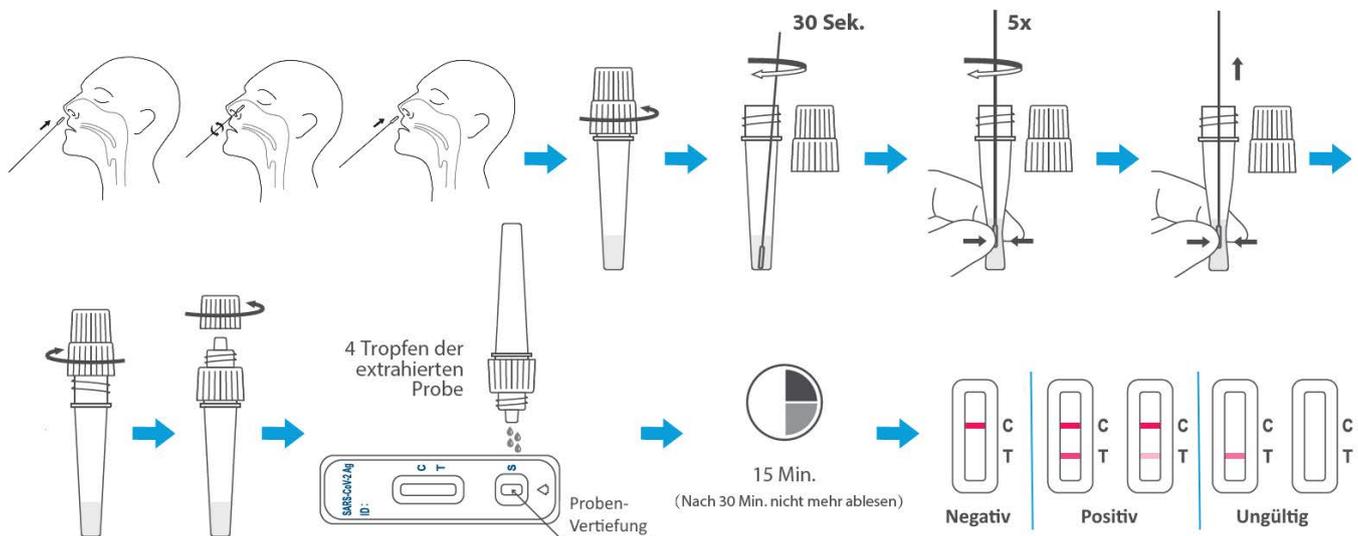
PPÜ-Positive prozentuale Übereinstimmung; NPÜ- Negative prozentuale Übereinstimmung; GPÜ-Gesamt prozentuale Übereinstimmung, \*95% Konfidenzintervall  
Die Aufteilung der positiven Proben nach Auftreten der Symptome hat zwischen 0 und 3 Tagen eine positive prozentuale Übereinstimmung (PPÜ) von 98,8% (n=81) und zwischen 4 bis 7 Tagen eine PPÜ von 96,8% (n=62) ergeben. Positive Proben mit einem Ct-Wert ≤33 haben eine höhere positive prozentuale Übereinstimmung (PPÜ) mit 98,7% (n=153).

## Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten
- Extraktionspufferröhrchen
- Positiver Kontrolltupfer
- Negativer Kontrolltupfer
- Einwegtupfer\*
- Gebrauchsanweisung

\* Die Einwegtupfer werden von einem anderen Hersteller produziert.

## Testdurchführung und Ergebnisinterpretation



## Bestellinformationen

| Produktname                             | Katalog Nr. | Format   | Probe                    | Packungsgröße | CE-markiert | PZN     |
|---|-------------|----------|--------------------------|---------------|-------------|---------|
| FlowFlex SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest | L031-11815  | Kassette | Anteriore Nasenabstriche | 25 Tests/Kit  | ja          | 5427252 |



Vertrieb | **DIALAB - Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.**  
 IZ-NÖ Süd, Hondastraße, Objekt M55  
 A-2351 Wr. Neudorf, AUSTRIA  
 Tel: +43-2236-660910-0  
 Email: office@dialab.at