



STANDARD F COVID-19 Ag FIA

Artikel: 31B10008 (NP swab)
Artikel: 31B10011 (NS swab)



- Exzellente Spezifität und Sensivität durch Immunfluoreszenz Methode
- Automatisierte Plattform mit kompaktem POC Analyzer
- Ergebnisse in 15 Minuten
- 4-8mal höhere Sensitivität als Schnelltests.
- Lagerung bei Raumtemperatur
- Gebrauchsfertige Reagenzien
- Einfache Anwendung

Produkt Spezifikation

Probentyp	Nasalabstrich / Nasopharyngealabstrich / VTM
Testzeit	15 mins
Lagerbedingungen	2 - 30 °C
POC Analysegerät	F2400, F200, F100
Packungsinhalt	25 Tests

Kompatible POC-Analysegeräte

- STANDARD F100
- STANDARD F200
- STANDARD F2400



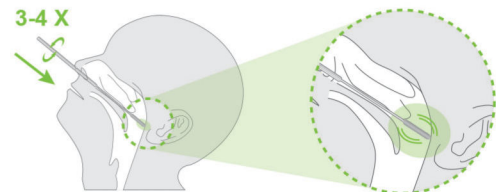
Vorbereitung

Probensammlung

[Nasalabstrich]

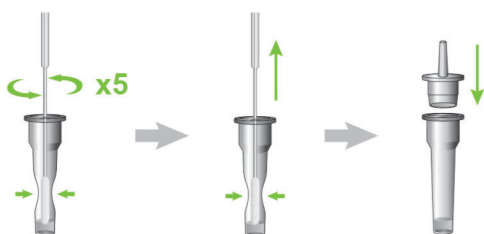


[Nasopharyngealabstrich]

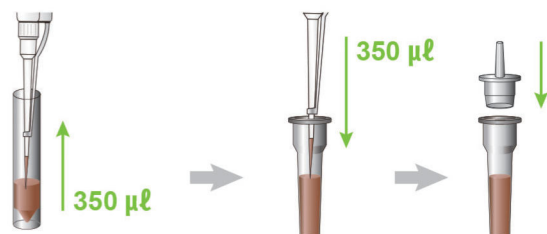


Probenextraktion

[Nasal- & Nasopharyngealabstrich]



[Virus transportmedium]

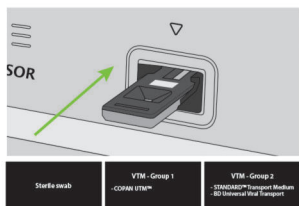


Testverfahren

Standard Modus

STANDARD F100, F200 and F2400 Analyzer

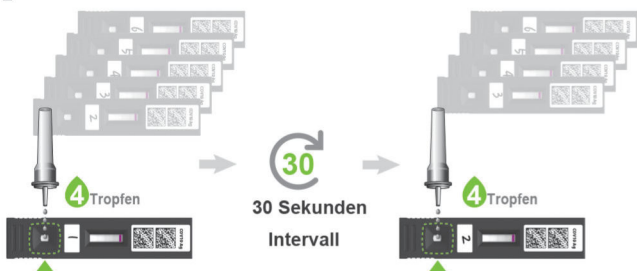
- 1 Standard Modus wählen. Patienten-ID und / oder Bediener-ID eingeben. Testkassette in den Testschlitz einführen. Wählen Sie den richtigen Probentyp.
- 2 4 Tropfen der präparierten Probe (ohne Blasenbildung) auf die Testkassette geben.
- 3 Start drücken.
- 4 Nach 15 Minuten wird das Ergebnis automatisch vom Gerät angezeigt.



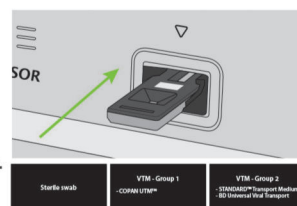
"Read only" Modus

STANDARD F100 and F200 Analyzer

- 1 4 Tropfen (ohne Blasenbildung) der präparierten Probe in 30 Sek. Intervallen auf die Testkassette geben.
- 2 15 Minuten Inkubation der Testkassette außerhalb des Gerätes.
- 3 Testkassette einsetzen. Probentyp wählen. Das Testergebnis wird sofort angezeigt.



15 Minuten Inkubation der Testkassette außerhalb des Gerätes.



Klinische Evaluation

Die Leistung von STANDARD F COVID-19 Ag FIA wurde unter Verwendung von 663 nasopharyngealen Proben bestimmt. Bei aufeinanderfolgenden Patienten, die auf COVID-19-Infektion untersucht wurden, wurden gepaarte Proben für den SARS-CoV-2-Antigen-Test und die RT-PCR entnommen, um die Sensitivität und Spezifität des Tests zu bestimmen. Von 663 Patienten waren 125 positiv, darunter 14 Patienten mit einem Ct-Wert > 30, 538 waren nach der RT-PCR negativ.

• Klinische Sensitivität bei Patienten mit einem Ct-Wert unter 3

RT-PCR Ct-Wert	Anzahl Patienten	Sensitivität(%)
Ct < 15	6	100% (6/6)
Ct 16 – 20	41	100% (41/41)
Ct 21 – 25	47	93.62% (44/47)
Ct 26 – 30	17	76.5% (13/17)
Klinische Sensitivität (Ct≤30)		93.70% (104/111)

• Klinische Sensitivität (Ct≤30) und Spezifität

		STANDARD F COVID-19 Ag FIA		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Referenzmethode (RT-PCR)	Positiv	104	7	111
	Negativ	2	536	538
Total		106	543	649
Klinische Sensitivität		93.70% (95% CI: 87.44 – 97.43%)		
Klinische Spezifität		99.63% (95% CI: 98.50 – 99.96%)		

- Positiv prädikativer Wert (PPV): 98.1% (92.7, 99.7).

- Negativ prädikativer Wert (NPV): 96.4% (94.4, 97.7).

- Sensitivität, inkl. 14 Patienten mit einem Ct-Wert >30: 84%.

Bestellinformation

Artikel	Produkt	Lagertemperatur	Tests/Kit	Kits/Karton	Kartongröße (B/T/H)
31B10008	STANDARD F COVID-19 Ag FIA (Nasopharyngeal)	2-30°C	25	30	560 x 520 x 390 mm
31B10011	STANDARD F COVID-19 Ag FIA (Nasal)	2-30°C	25	30	560 x 520 x 390 mm
31B19007	STANDARD COVID-19 Ag Control	2-30°C	10	20	155 x 390 x 110 mm