

## Flowflex™ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test



Test rapido ad ELEVATE PRESTAZIONI, per il rilevamento qualitativo degli Antigeni Nucleocapsidici di SARS-CoV-2 in campione di tampone nasale.

Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

The King of Rapid Test with 25 Years Experience.



**ACON®**  
ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

### Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

\* Efficace anche per misurare la variante Delta & Omicron!

Il Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test è un immunodosaggio cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico nucleocapsidico di SARS-CoV-2, in campione di tampone nasale effettuato da operatori sanitari, direttamente in individui sospetti di una infezione attiva da COVID-19, entro i primi sette giorni dalla comparsa dei sintomi.

- Campioni su tampone nasale
- Risultato in 15 minuti
- Prestazioni eccellenti rispetto ai metodi molecolari
- Conservazione a temperatura ambiente

### Caratteristiche cliniche

Le prestazioni del test rapido Flowflex per l'Antigene SARS-CoV-2, sono state definite con 304 tamponi nasali raccolti da singoli pazienti sintomatici (entro 7 giorni dal contagio) che erano sospetti di infezione da COVID-19. Le prestazioni del test rapido Flowflex per l'Antigene SARS-CoV-2 sono state confrontate con il metodo PCR.

#### Prestazioni cliniche del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2

Metodo	Risultati	RT-PCR		Totale Risultati
		Negativo	Positivo	
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	Negativo	26	1	270
	Positivo	1	33	34
Totale Risultati		270	34	304
Sensibilità relativa: 97,1% (83,8% - 99,6%)    Specificità relativa: 99,6% (97,7% - 99,9%)    Accuratezza: 99,3% (97,5% - 99,9%)				

#### Limite di rilevamento (LoD)

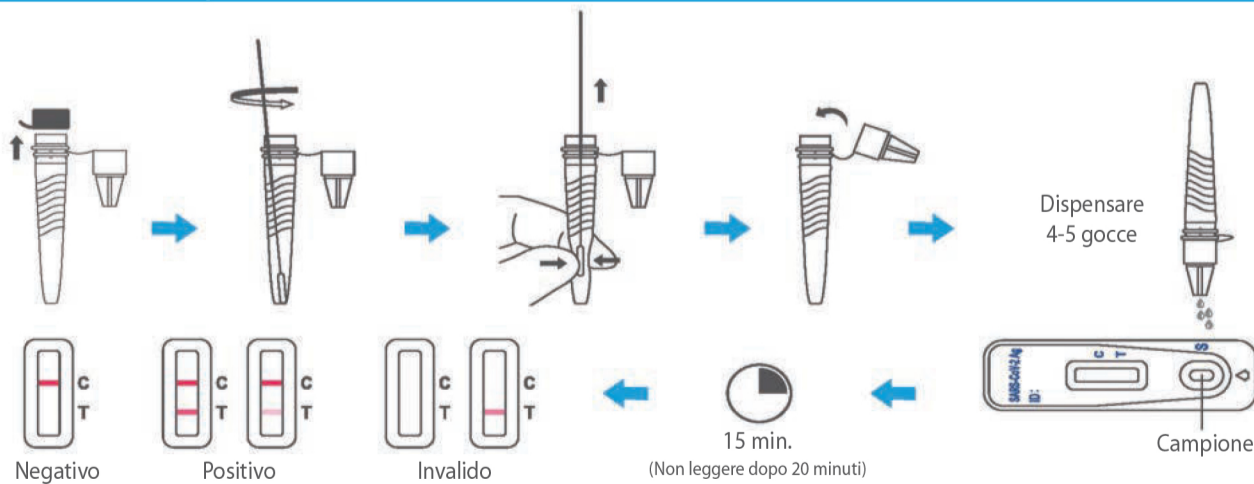
Il LOD del test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato mediante irradiazione gamma. Il campione virale è stato addizionato con un pool di campioni nasali umani negativi ad una serie di concentrazioni diverse. Ogni livello è stato testato per 30 repliche. I risultati mostrano che il LOD corrisponde a  $1,6 \times 10^2$  TCID50/mL.

Campione (concentrazione) SARS-CoV-2	% Positività (Test)
$1.28 \times 10^3$ TCID50/mL	100% (30/30)
$6.4 \times 10^2$ TCID50/mL	100% (30/30)
$3.2 \times 10^2$ TCID50/mL	100% (30/30)
$1.6 \times 10^2$ TCID50/mL	96.7% (29/30)
$8 \times 10^1$ TCID50/mL	0% (0/30)

### Materiali forniti

- 25 Cassette per il test
- Soluzione tampone di estrazione
- 1 Tampone di controllo negativo
- 25 Tamponi nasali sterili in cotone floccato
- 1 Foglietto illustrativo
- 25 Provette di estrazione
- 1 Tampone di controllo positivo
- 1 Inserto

### Procedura e Interpretazione



### Informazioni Ordine

Nome Prodotto	N. Catalogo	Formato	Specifiche	Confezione
Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	L031-11815 / L031-11825	Cassette	Tamponi nasali	Kit da 25 Tests



**BENAHT ITALY**  
Via Matera km.1  
74013 Ginosa (TA) Italy  
Tel. ++39 0998244326  
email: info@benaht.it

DISTRIBUITO DA  
**BENAHT ITALY**  
www.benaht.it

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