

Bestellung: 06201 - 999110

Novacheck SARS-COV-2 ANTIGEN-SCHNELLTEST



PEI
evaluiert



Der RapidFor SARS-COV-2 NASAL Antigen-Schnelltest ist ein immunchromatographischer Test zum qualitativen Nachweis des SARS COV 2-Nukleokapsidantigens in *nasalen und nasopharyngealen* Abstrichproben bestimmt ist.

Assay Format	Lateral flow test Immunochromatographischer In-vitro-Test
Test Typ	Qualitativ
Instrument	Gerätfrei
Probenmaterial	Nasopharyngeal und Nasal
Ziel Antigen	Nucleocapsid (N)
Auslesezeit	15 Minuten
Spezifität	97,30%
Sensitivität	99,05%
Lagertemperatur	2- 30 °C



Klinische Validierung

Die klinische Leistung des Novatech SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test wurde durch den Vergleich mit einem RT-PCR-Assay nasopharyngeal ermittelt. Proben wurden innerhalb von 7. Tagen nach dem Auftreten der Symptome genommen. Die Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit wurde anhand von 163 nasopharyngealen Abstrichen von Patienten erhoben.

Eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Symptombeginn seit mehr als 7 Tagen sowie asymptomatische Patienten wurden in die klinische Studie eingeschlossen (n = 163). Die Stichprobengröße war relativ signifikant, positive Übereinstimmung 97,54 % (159/163) und negative Übereinstimmung 100% (257/257). Der Test ist für den professionellen Einsatz konzipiert.

Unabhängige Überprüfung des Paul-Ehrlich Instituts und der EURO Surveillance kamen zu einem sehr ähnlichen Ergebnis.

Methode	PCR			
	Ergebnis	Positiv	Negativ	Endergebnis
Novacheck	Positiv	159	0	159
	Negativ	4	257	261
Endergebnis		163	257	420

Sensitivität: 97,54% [159/163] (95% CI: 93.86-99.04)
Spezifität: 100,00% [257/257] (95% CI: 98.53-100.00)
Genauigkeit: 99,04% (257+159) ÷ (159+0+4+257)

