

# XXXX FL SARS-CoV-2 Test



## FLUOROMETRISCHES / KOLORIMETRISCHES LAMP DIAGNOSE KIT

XXXX FL ist ein

Fluorometrischer und kolorimetrischer RT-LAMP-Test-Kit für den schnellen und genauen Nachweis des N-Gens von SARS-CoV-2 (COVID-19) in Proben aus Nasopharyngeal- oder Oropharyngealabstrich und Sputum (Gurgelprobe).

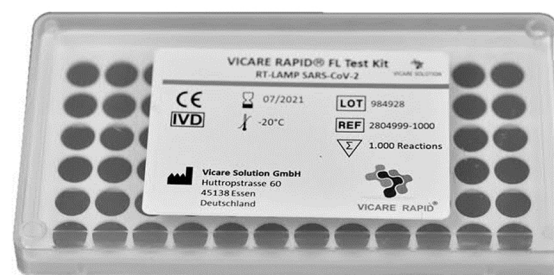
Hochsensibel

Einfach



Sicher

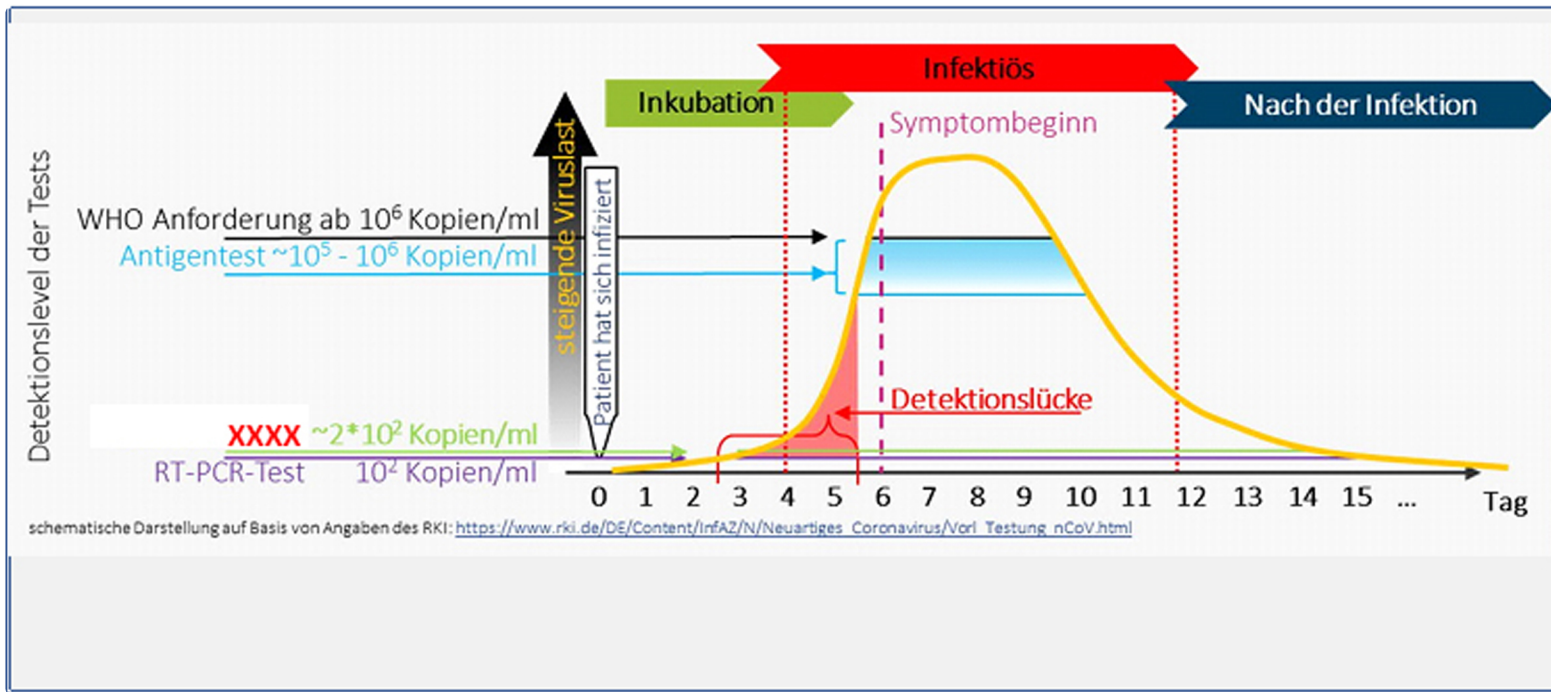
Genau

- Schnelles Ergebnis innerhalb von 30 Minuten
- Ergebnis leicht zu erkennen: Farbveränderung mit bloßem Auge (oder wahlweise fluorometrisch)
- Einfaches 2-Schritt Verfahren mit jeweils einer Pipettierung
- Nur einfache Laborgrundausstattung nötig (über XXXX beziehbar)
- Bis zu 96 Proben parallel durchführbar
- Sehr hohe Sensitivität & Spezifität bei extrem niedrigem Detektionslevel

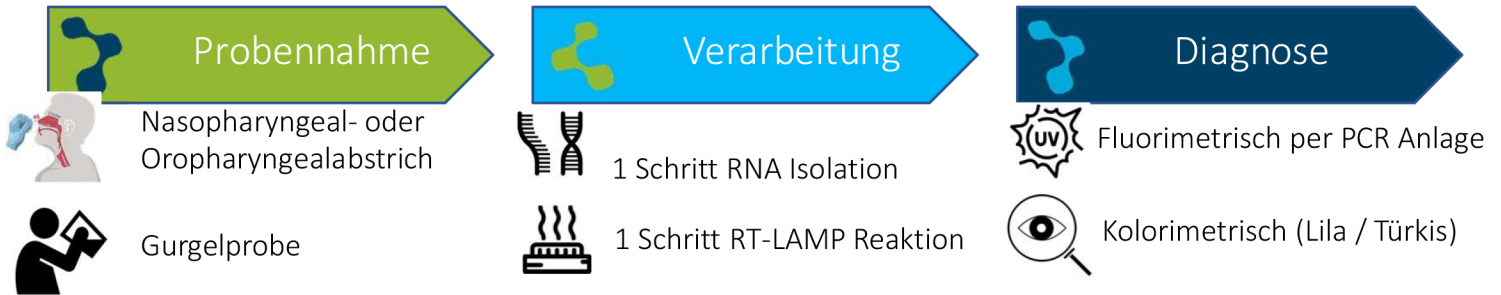


### Leistungsdaten XXXX FL

Ergebnisse der Leistungsbewertung des XXXX Schnelltests mit 883 Fallproben		 Nasen- oder Rachenabstrich			 Gurgelprobe		
		RT-PCR			RT-PCR		
		Negativ	Positiv	Total	Negativ	Positiv	Total
XXXX	Negativ	367	5	372	159	3	162
	Positiv	2	212	214	0	135	135
	Gesamt	369	217	586	159	138	297
	Sensitivität	97,7% (95%-CI: 97,6 – 100 %)			100% (95%-CI 97,6 – 100 %)		
	Spezifität	99,5% (95%-CI: 93,8 – 99,4 %)			97,8% (95%-CI 93,8 – 99,4 %)		
	PPA Positive prozentuale Prävalenz	99,1%			100,0%		
	NPA Negative prozentuale Prävalenz	98,7%			98,1%		
	ORA Gesamt Übereinstimmungsquote	98,8%			99,0%		

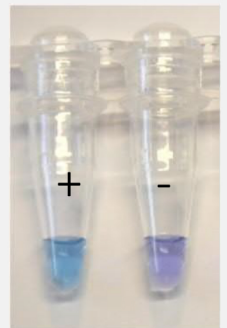


## XXXX FL Testverfahren – Ergebnis in 30 Minuten, auf PCR Niveau



## XXXX FL Spezifikation

Testmethode	RT-LAMP RNA Nachweis SARS-CoV-2
Zertifizierung	CE-IVD
Nachweisgrenze	500 Kopien /ml
Detektionszeit	30 Minuten
Sensitivität	97,8 % (347/355, 95%-CI 95,6 – 98,9 %)
Spezifität	99,6 % (526/528, 95%-CI 98,6 – 99,9 %)
Detektion	Lila = Negativ / Türkis = Positiv
Anwender	Professionelles Personal (Pipettenumgang & Laborhygiene)
Lagerung	-18°C, bis zu 6 Monate, 10 Auftau-/Einfrierzyklen möglich



## XXXX FL Bestell- & Logistikdetails

Menge KITS	Länge [mm]	Breite [mm]	Höhe [mm]	Gewicht [g]	VIALS						Bestellnummer
					RAPID1	PRIMER	BASE	COLOR	FLUORO	CONTROL	
50	151	139	55	140	1	1	1	1	1	1	2804999-50
500				150	4	4	4	4	4	4	2804999-500
1000				160	8	8	8	8	8	8	2804999-1000
5000				250	40	10	20	10	10	10	10