

#### Caratteristiche principali del prodotto

Test rapido per la ricerca dell'antigene NP del virus SARS-CoV-2

Risultato in 15 minuti

Test immunocromatografico a flusso laterale

Tampone nasale assolutamente non invasivo (profondità 2.5 cm)

Altissima sensibilità:

Valore C, 100% ≤ 30.0 (95% CI 85-100%)

Altissima specificità 98%

Limite analitico 50 TCID<sub>50</sub>/ml

Nessuna reattività incrociata

Il kit Rapid Test SARS-CoV-2 è stabile 18 mesi a 4 - 30 °C

Esecuzione del test a temperatura ambiente (15 - 30 °C)

Si prega di portare prima il materiale di prova a temperatura ambiente

Confezionati singolarmente in sacchetti di alluminio sigillato

Confezioni da:

5 Test, compresi i materiali di consumo

20 Test, compresi i materiali di consumo

Certificato CE

#### Informazioni per gli ordini

REF. 840003	Prodotto: AESKU.RAPID SARS-CoV-2	Formato: 5 Test	Descrizione: AESKU.RAPID SARS-CoV-2 è un test rapido per la rilevazione diretta dell'antigene SARS-CoV-2 NP in campioni di tamponi nasali umani.
REF. 840001	Prodotto: AESKU.RAPID SARS-CoV-2	Formato: 20 Test	Descrizione: AESKU.RAPID SARS-CoV-2 è un test rapido per la rilevazione diretta dell'antigene SARS-CoV-2 NP in campioni di tamponi nasali umani.

VERBODEN 001 | 2020 | 12-041T



**AESKU**.DIAGNOSTICS

AESKU.DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG • MIKROFORUM RING 2 • 55234 WENDELSHEIM • GERMANIA  
TEL: +49-6734-9622-0 • FAX: +49-6734-9622-2222 • SALES@AESKU.COM • WWW.AESKU.COM

# Risultati

in 15 minuti

Valutato esternamente da  
**ESFEQA**  
European Society for  
External Quality Assessment



## AESKU.RAPID

SARS-CoV-2 Test rapido

**AESKU**.GROUP  
WE TAKE CARE OF YOUR HEALTH

# AESKU.RAPID

SARS-CoV-2 Test rapido

Il test rapido **AESKU.RAPID** SARS-CoV-2 si basa sulla tecnologia dei polimeri immuno-cromatografici combinata con il principio del sandwich per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside nei tamponi nasali umani. Il campione viene miscelato con l'anticorpo monoclonale 1 SARS-CoV-2 marcato con polimeri colorati nel pozzetto del dispositivo e cromatografato lungo la membrana di nitrocellulosa. Se gli antigeni della SARS-CoV-2 sono presenti nel campione, si legheranno all'anticorpo 1 della SARS-CoV-2 e la miscela si legherà all'anticorpo 2 immobilizzato sulla membrana di nitrocellulosa. Il complesso risultante dall'anticorpo 1, antigene e anticorpo 2 forma una linea colorata. La linea di controllo del test è rivestita con anticorpi secondari, che producono un risultato colorato durante una procedura di test standard.

## Studio di valutazione ESfEQA: AESKU SARS-CoV-2 Test rapido per la ricerca dell'antigene

Versione 001, Novembre 2020

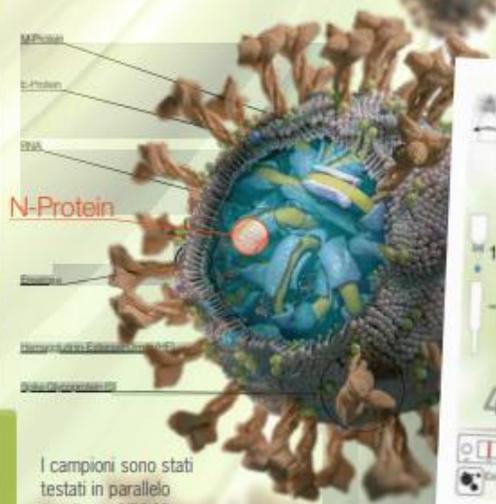
**AESKU.RAPID**

Sensibilità **100% C<sub>t</sub>-Wert ≤ 30.0**  
(95% CI 85 - 100%)

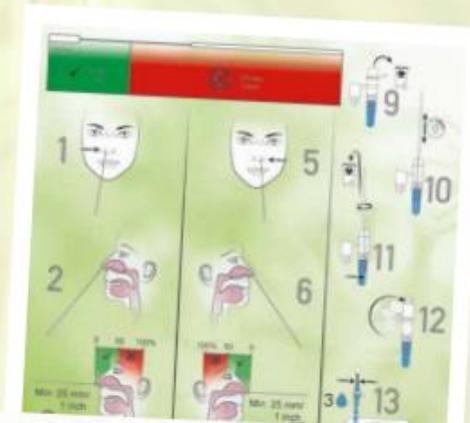
Specificità **98%**

	RT-PCR		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	29	3	32
Negativo	9	99	108
Totale	38	102	140

M-Protein  
S-Protein  
NS3  
N-Protein



I campioni sono stati testati in parallelo con il test RT-PCR di uno dei principali produttori Europei.



Validato esternamente da  
**ESfEQA**  
European Society for  
External Quality Assessment

“... the results suggest an outstanding sensitivity of the **AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit** of the compared to other commercial SARS-CoV-2 antigen assays.”

I risultati positivi del test confermano la presenza di antigeni virali.  
I risultati negativi del test non escludono completamente COVID-19.  
Per una diagnosi di Covid-19 è comunque necessario conoscere l'anamnesi del paziente.

- Componenti:**
- Provette, buffer di estrazione
  - Dispositivo per il test SARS CoV-2 (confezionati singolarmente)
  - Tamponi per prelievo
  - Istruzioni per l'uso
  - Guida rapida

