



ALP STAR
MEDICAL PRODUCTS

NADAL® COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST

Schnelltest zum Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigenen in menschlichen naso- und oropharyngealen Proben

PRODUKT: NADAL® COVID-19 ANTIGEN TESTKASSETTE

ZERTIFIZIERUNG: CE

PROBENMATERIALENTNAHME: MITTELS RACHEN-
ODER NASENABSTRICH

SENSITIVITÄT: 97,56 % (CT-WERT 20–30)

SPEZIFITÄT: > 99,9 %

ARTIKELNUMMER: 243103N-20

PACKUNGSGRÖSSE: 20 TESTS PRO PACKUNG

Mitgelieferte Materialien: Testkassetten, sterile
Abstrichtupfer, Extraktionsröhrchen inkl. Tropfaufsätze,
Reagenzienhalter, Pufferfläschchen, Gebrauchsanweisung

Vertrieb in Österreich für den NADAL® COVID-19 Antigen-Schnelltest:

ALPSTAR Medical Products,
eine Unternehmung der ALPSTAR Beteiligungs GmbH
GERLGASSE 2 | 1030 VIENNA | AUSTRIA

Nähere Informationen und Anfragen:
Hr. GF Thomas Lachmann
TL@alpstar.at | M: +43-664-2453397
HG Wien, FN 457054p | UID ATU 71406203

www.nadal-test.com | www.nal-vonminden.com

NADAL® COVID-19 ANTIGEN- SCHNELLTEST

Schnelltest zum Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigenen mit zuverlässigen
Testergebnissen in nur 15 Minuten



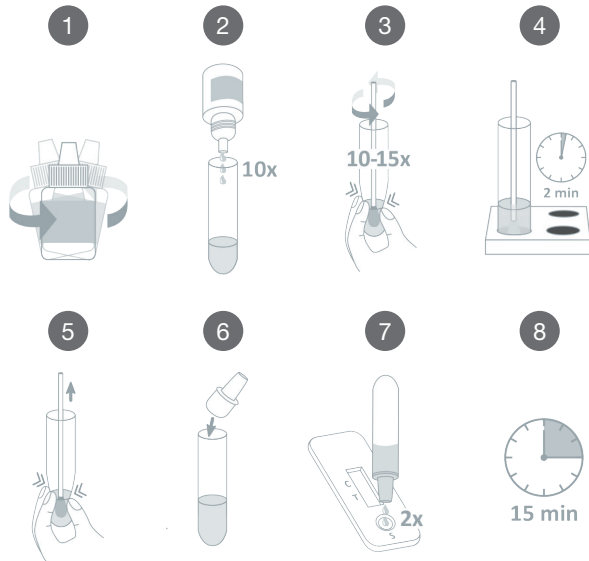
„Jede Kategorie von diagnostischen Tests hat ihre eigene, einzigartige Rolle im Kampf gegen dieses Virus“.

– U.S. Food and Drug Administration

Während der NADAL® COVID-19 IgG/IgM Schnelltest* (Antikörpertest) das Virus indirekt nachweist, weist der NADAL® COVID-19 Antigen-Schnelltest das Virus direkt nach, indem er auf das Vorhandensein spezifischer Proteine des SARS-CoV-2 prüft. Damit schließt der Antigennachweis eine diagnostische Lücke. Das Nukleokapsid-Protein (N) ist ideal für diesen Nachweis geeignet, da es im Virus sehr häufig vorkommt und ausreichend spezifisch für SARS-CoV-2 ist. Es gehört zu dessen 4 wichtigsten Strukturproteinen und ist an der Replikation, Transkription und Verpackung des viralen Genoms beteiligt.

* Laut NOKLUS-Studie unter den Top 3 weltweit in Bezug auf die diagnostische Genauigkeit (siehe: www.noklus.no/media, 25.08.2020)

Testdurchführung



Eine ausführliche Beschreibung finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Testauswertung



IHRE VORTEILE IM ÜBERBLICK:



Hohe Spezifität : >99,9%

Hohe Sensitivität von 97,56% (Ct-Wert 20–30) bei hoher Viruslast.

Leicht zu bedienen. Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten.

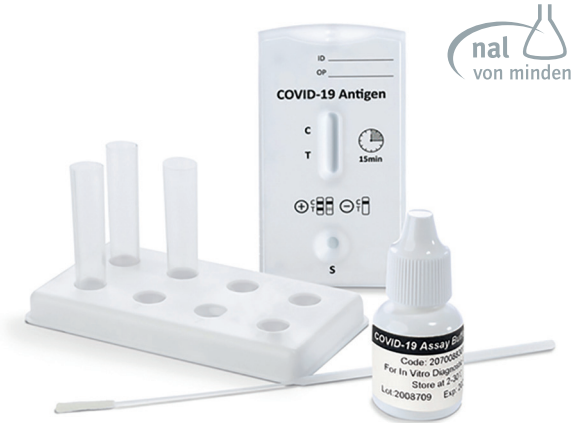
Kann mit Probenentnahme mittels Rachen- oder Nasenabstich durchgeführt werden.

Lagerung bei Raumtemperatur.

Alle Testkomponenten – einschließlich sterilem Abstrichtupfer – sind enthalten.

Keine Kreuzreaktivität mit humanpathogenen Coronaviren – wie hCoV-229E, -HKU1, -NL63 oder -OC43 – beziehungsweise Influenzaviren (wie Influenza A/B).

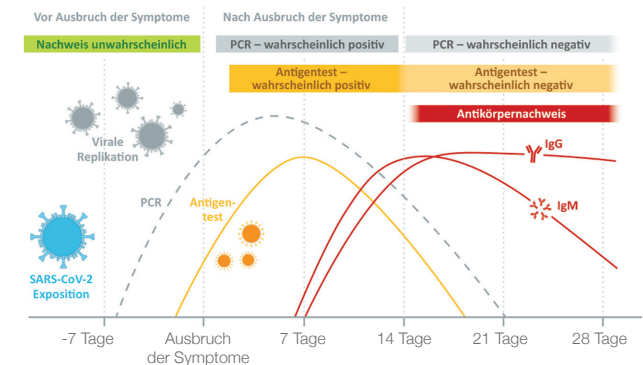
Anwendung durch medizinisches Personal erforderlich!



NADAL® COVID-19 ANTIGEN-SCHNELLTEST

Der NADAL® COVID-19 Antigen-Schnelltest ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow-Format zum qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Nukleoproteinen in humanen naso- und oropharyngealen Proben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Infektionen mit SARS-CoV-2 vorgesehen. Es ist zu beachten, dass die Konzentration der viralen Nukleoprotein-Antigene im Verlauf der Erkrankung schwankt und unter die Nachweisgrenze des Tests fallen kann. Eine mögliche Infektiosität der Testpersonen kann aufgrund negativer Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

Testmethode vs. Infektionsverlauf *



* Zeitintervalle bei Höhe der Viruslast sind Näherungswerte.
Quelle: Sethuraman N, Jeremfah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020; 323(22):2249-2251