


NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest

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

Der NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest weist 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.

**Kompatibel mit
viralen Transport-
medien (VTM) ohne
denaturierende
Wirkstoffe**



NADAL® COVID-19 Ag 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.

Ihre Vorteile im Überblick:

- ✓ Hohe Spezifität >99,9%
- ✓ Hohe Sensitivität bei hoher Viruslast 97,56%
- ✓ Leicht zu bedienen
- ✓ Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- ✓ Kann mit naso- und oropharyngealen Proben 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 Influenza-Viren (wie Influenza A/B)



Testdurchführung



Step 1

- Führen Sie vorsichtig einen sterilen Abstrichtupfer in den Rachen ein und entnehmen Sie Sekret, indem Sie den Abstrichtupfer auf die gerötete hintere Rachenwand und den Gaumenbogen reiben. Berühren Sie nicht die Zunge, Zähne oder das Zahnfleisch.



Step 2

- Schütteln Sie das Pufferfläschchen.
- Geben Sie 10 Tropfen in das Extraktionsröhrchen.



Step 3

- Geben Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Röhrchen.
- Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie 10-15 mal gegen die Wand des Extraktionsröhrchen, um die enthaltenen Antigene zu extrahieren.
- Lassen Sie die Lösung 2 Minuten stehen.



Step 4

- Entnehmen Sie den Abstrichtupfer und drücken ihn dabei fest gegen die Röhrchenwand, um die Flüssigkeit auszudrücken.
- Setzen Sie einen Tropfenaufsatz auf das Röhrchen.



Step 5

- Geben Sie zwei Tropfen der extrahierten Lösung in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.



Testauswertung

- Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie erscheint/en. Werten Sie das Ergebnis nach genau 15 Minuten aus.
- Eine ausführliche Beschreibung finden Sie in der Gebrauchsanweisung

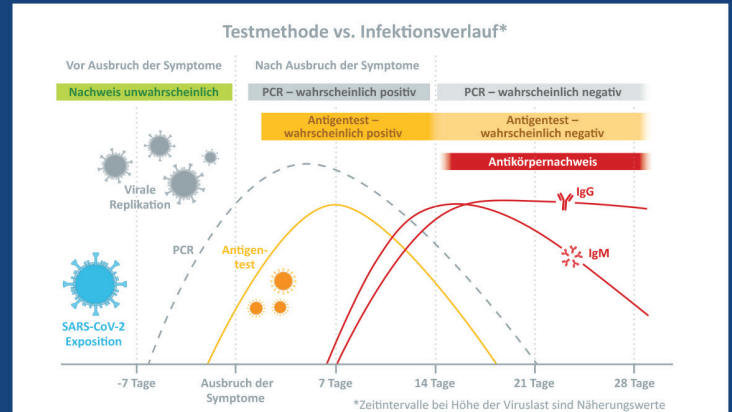
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest

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

Produkt	Zertifizierung	Probenmaterial	Sensitivität	Spezifität	Artikelnummer	Packungsgröße
NADAL® COVID-19 Ag Testkassette	CE	Naso- und oropharyngeales Probenmaterial	97,56 % (C _t -Wert 20-30)	> 99,9 %	243103N-20	20 Tests pro Packung

Im Lieferumfang enthalten sind Testkassetten • sterile Abstrichtupfer • Extraktionsröhrchen inkl. Tropfenaufsätze • Reagenzienhalter • Pufferfläschchen • Gebrauchsanweisung.

Eine diagnostische Lücke schließt sich – Nachweisenfenster ähnlich zur PCR



Quelle: Sethuraman N, Jeremfah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA. 2020;323(22):2249-2251

Identifizierung von Patienten mit hoher Viruslast – Sensitivität ähnlich zur PCR bei Ct-Werten ≤ 30

