

# NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest

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

"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\* das Virus indirekt nachweist, weist der NADAL® COVID-19 Ag 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.

## 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
- ✦ Hohe Sensitivität bei hoher Viruslast
- ✦ 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)

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

## 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 % (Ct-Wert 20-30)	> 99,9 %	243103N-20	20 Tests pro Packung

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

### Nähere Informationen und Anfragen:

Hr. GF Thomas Lachmann, [TL@alpstar.at](mailto:TL@alpstar.at), M: +43-664-2453397

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

HG Wien, FN 457054p | UID ATU 71406203