

Produktinformation

243103 NADAL® COVID-19 Ag Test

© Dieses Dokument ist geistiges Eigentum der nal von minden GmbH. Weitergabe sowie Vervielfältigung dieses Dokuments, Verwertung und Mitteilung seines Inhaltes sind verboten, soweit nicht ausdrücklich gestattet. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz.



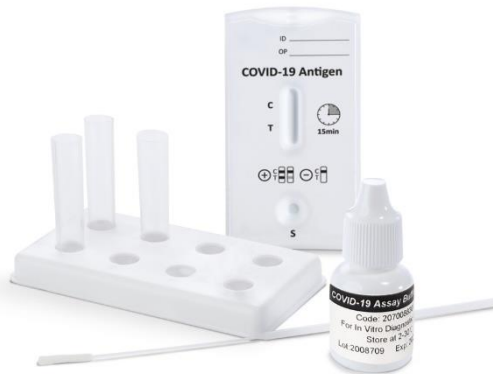
Rapid Tests

Laboratory Diagnostics

Laboratory Service

Consulting & Service

Produkt	Probenmaterial	Testzeit	Bestell-Nr.	Stückzahl
COVID-19 Antigen Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleoprotein				
NADAL® COVID-19 Ag Testkassette	Rachenabstrich	15 min	243103N-20	20



Leistungsdaten

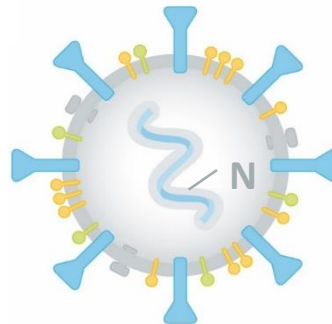
- ✓ Sensitivität: **97.56 %** (Ct 20-30)
- ✓ Spezifität: **> 99.9 %**

Vertriebs-Limitationen

- ✓ Ausschließlich für professionelle Anwender

Zertifizierung

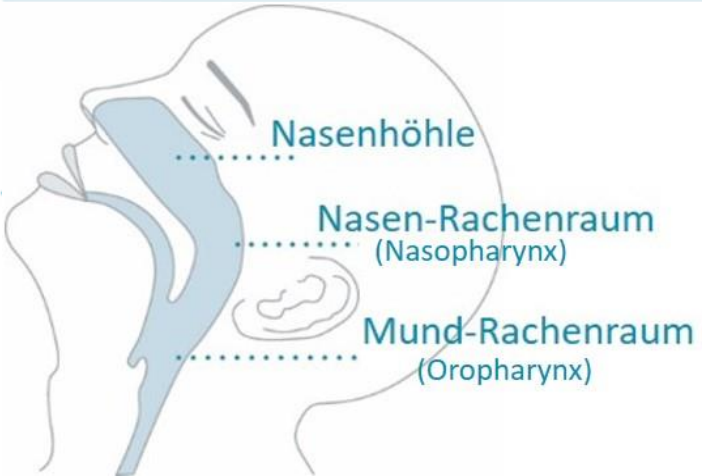
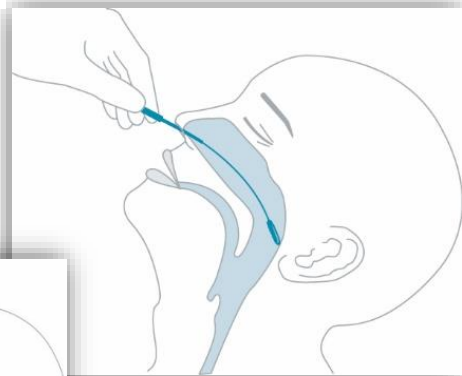
- ✓ CE
- ✓ IVD



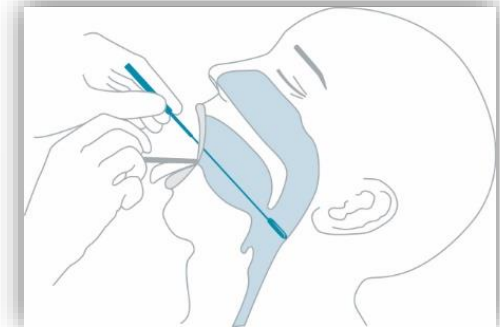
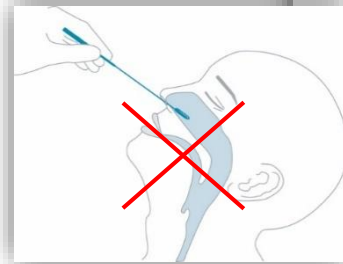
Nucleocapsid-Protein (N)

- Umschließt die virale RNA und ist beteiligt an Replikation, Transkription und Verpackung des viralen Genoms
- Vorteil: spezifisch und reichlich vorhanden

NADAL® COVID-19 Ag Test – Probennahme

Produkt	Probenmaterial	Testzeit	Bestell-Nr.	Stückzahl
	Rachenabstrich	15 min	243103N-20	20
				

Eine ausführliche Beschreibung finden Sie in der Gebrauchsanweisung.



Kritischer Punkt Probennahme – was muss beachtet werden?

✓ **Probenqualität** (Folie [3](#))

✓ **Zeitfenster**

→ Im Schnitt bis 8 Tage nach Symptombeginn ist die Viruskonzentration in den oberen Atemwegen am höchsten; danach tendiert das Virus in die unteren Atemwege abzuwandern, d.h. ein Nachweis mittels Rachenabstrich wird zunehmend unwahrscheinlicher (van Kampen et al., Woelfel et al., Bullard et al.)

✓ **Infektionsverlauf**

→ Asymptomatische Patienten können niedrigere Viruslasten tragen (Chau et al.)

✓ **Virales Transportmedium (VTM) ohne denaturierende Komponenten ist kompatibel**

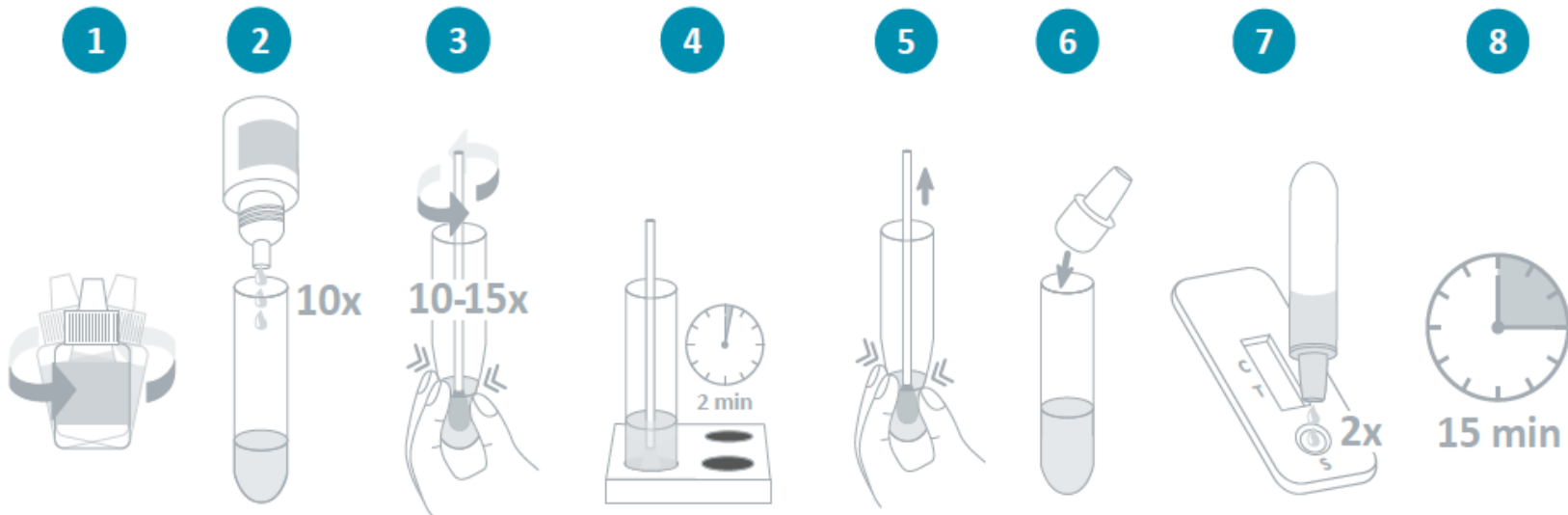
- Denaturieren = zerstören der Proteinstruktur
- VTM-N ist inkompatibel, da es denaturierende Komponenten wie Guanidinium-Salze enthält
- **Die Verwendung des kleinstmöglichen Volumens (0.5 - max. 1 mL) ist angeraten**
 - Eine hohe Verdünnung führt zu einem Sensitivitätsverlust

✓ **Abstrichtupfer Material**

- Eine einwandfreie Testleistung kann nur bei Verwendung der beiliegenden Abstrichtupfer garantiert werden.
 - Von der Verwendung anderer Abstrichtupfer wird abgeraten.

NADAL® COVID-19 Ag Test – Testdurchführung

Produkt	Probenmaterial	Testzeit	Bestell-Nr.	Stückzahl
COVID-19 Antigen Schnelltest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleoprotein				
NADAL® COVID-19 Ag Testkassette	Rachenabstrich	15 min	243103N-20	20



Eine ausführliche Beschreibung finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Vorteile des NADAL® COVID-19 Ag Test

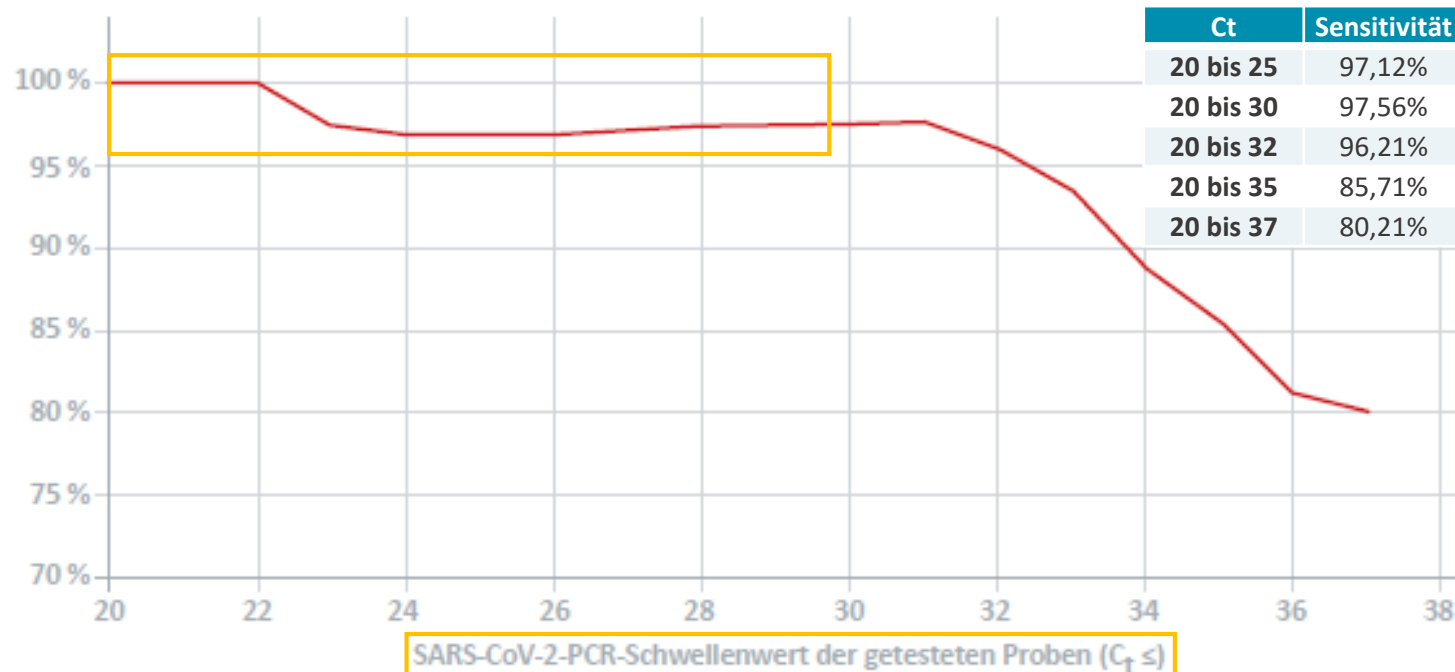
- ✓ Kosteneffizient und leicht zu bedienen – keine Geräte nötig
- ✓ Alle Testkomponenten inklusive – einschließlich sterilem Abstrichtupfer
- ✓ Kompatibel mit viralem Transportmedium (VTM) ohne denaturierende Komponenten
- ✓ Keine Kreuzreaktivität mit saisonalen Coronaviren (wie hCoV-229E, -HKU1, -NL63 and -OC43) oder Influenza A/B und anderen respiratorischen Pathogenen

- ✓ Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- ✓ Hohe Sensitivität bei hoher Viruslast (Ct 20-30) (Folie [7](#) & [8](#))
- ✓ Eine diagnostische Lücke schließt sich (Folie [9](#))

Vorteile des NADAL[®] COVID-19 Ag Test

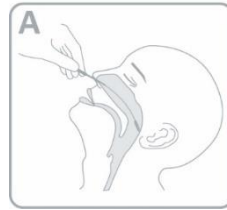
- ✓ Hohe Sensitivität bei hoher Viruslast (Ct 20-30)
- ✓ Sensitivität vergleichbar zur PCR bei Ct-Werten ≤ 30

Empfindlichkeit des Antigentests vs. Schwellenwert des PCR-Zyklus

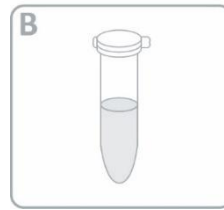


qRT-PCR (quantitative Reverse Transkription-Polymerase Kettenreaktion)

✓ qRT-PCR Arbeitsschritte:



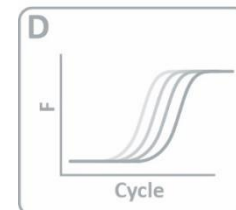
Probennahme



RNA-Isolation



qRT-PCR



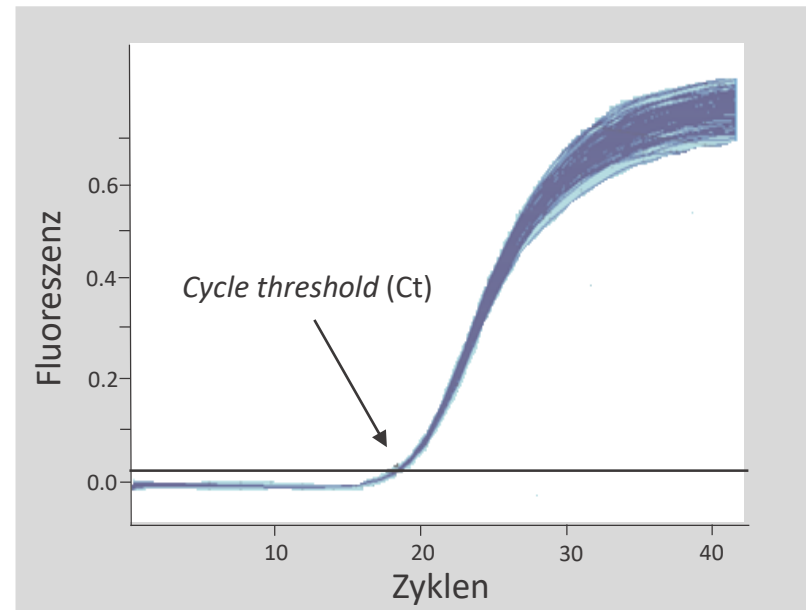
Ergebnisauswertung



✓ Zyklusschwellenwert (engl. Cycle threshold, Ct):

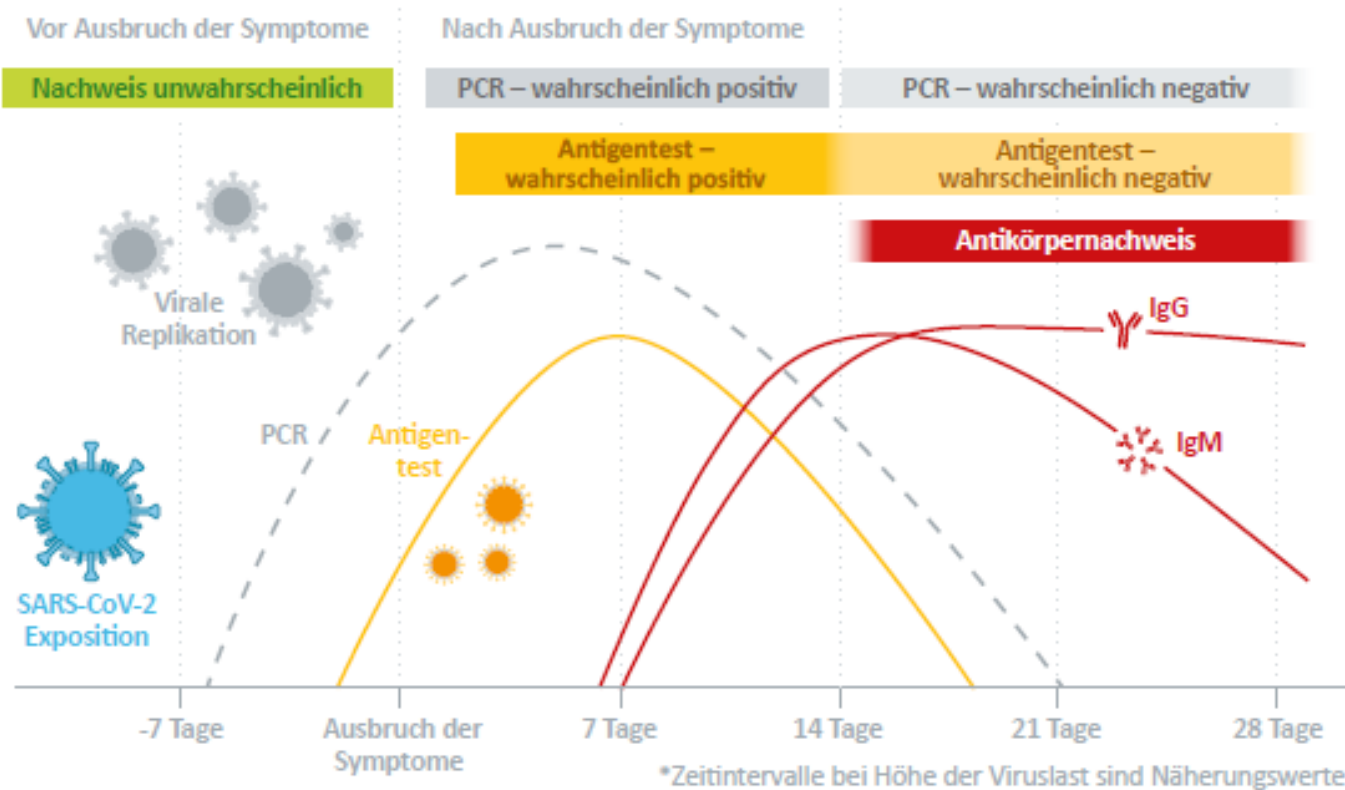
- Die Anzahl an PCR-Zyklen, die nötig sind, damit das Fluoreszenzsignal den Schwellenwert überschreitet
- Dient als Grundlage für die Berechnung der RNA-Konzentration im Probenmaterial

→ Je niedriger die RNA-Konzentration im Probenmaterial, desto höher der Ct-Wert.



Vorteile des NADAL® COVID-19 Ag Test

Testmethode vs. Infektionsverlauf*



- ✓ Eine diagnostische Lücke schließt sich
- ✓ Ähnliches Nachweisfenster für Ag Nachweis & PCR

Aktuell auf dem Markt verfügbare COVID-19 Antigen Schnelltests

- ✓ **Roche** SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (SD Biosensor)
 - Sensitivität: 96.52 % / Spezifität: 99.86 %
 - Literatur-Ergebnisse: Khairat et al. (2020)
 - [Gebrauchsanweisung](#)

- ✓ **Abbott** Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device
 - Sensitivität : 93.3 % / Spezifität 99.4 %
 - [Gebrauchsanweisung](#)

- ✓ **Rapigen** BIOCREDIT COVID-19 Ag Test
 - Sensitivität : 92 % / Spezifität: 98 %
 - Literatur-Ergebnisse: Khairat et al. (2020), Mak et al. (2020), Weitzel et al. (2020)
 - [Gebrauchsanweisung](#)

Zusammenfassende Fakten

- ✓ **Gilt für alle Nachweismethoden, inkl. qRT-PCR:** Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt eine mögliche SARS-CoV-2-Infektion aus!
- ✓ **Der kombinierte Einsatz ist der Schlüssel, da...**
 - ..."Jede Kategorie von diagnostischen Tests [...] ihre eigene, einzigartige Rolle im Kampf gegen dieses Virus [hat].,, – U.S. Food and Drug Administration
 - NADAL[®] COVID-19 Ag Test Vorteile (Folie [6](#))
 - NADAL[®] COVID-19 Ag Test **Sensitivität von 97.56 %** für den **Ct-Bereich 20-30** (Folie [8](#))
 - Sehr spezifischer Marker **Nucleocapsid-Protein** (Folie [2](#))

Versorgen Sie Ihre Kunden mit Informationsmaterial

Sprechen Sie Ihren Kundenbetreuer an. Folgendes Material steht zur Verfügung:

- ✓ Landing Page (DE, EN, ES, FR, CZ, FI)
 - ✓ www.nadal-test.com
- ✓ 243103N-20 Produktflyer
- ✓ COVID-19 Patientenflyer
- ✓ Gebrauchsanweisungen



Ergänzende Produkte für die COVID-19 Diagnostik

- ✓ 3170224 AFIAS **Vitamin D** Test
- ✓ 4x00x-Y Reactif **Urinalysestreifen**
- ✓ 351006X-Y **D-Dimer** Test
- ✓ 3170202 AFIAS **D-Dimer** Test
- ✓ 2530104 **LEPU** Infrarot Stirnthermometer
- ✓ 311801X-Y **CRP**/ 311804N-20 NADAL **CRP plus** Test
- ✓ 312023NBUL-20 NADAL® **CRP Quant** Test
- ✓ 243001/ 243003 NADAL® **COVID-19 IgG/IgM** Test

Literatur

Bullard J, Dust K, *et al.* Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples. *Clin Infect Dis.* 2020 May. doi: [10.1093/cid/ciaa638](https://doi.org/10.1093/cid/ciaa638)

Chau NVV, Thanh Lam V, Thanh Dung N, *et al.* The natural history and transmission potential of asymptomatic SARS-CoV-2 infection. *Clin Infect Dis.* 2020 Jun 4;ciaa711. doi: 10.1093/cid/ciaa711. Epub ahead of print. PMID: 32497212; PMCID: PMC7314145.

Khairat SM, Guindy NEL *et al.* Evaluation of Two Rapid Antigen Tests for Detection of SARS-CoV-2. *J Microbiol Biotechnol*, 2020 Aug, doi: 10.11648/j.ijmb.20200503.18

Mak GCK, Cheng PKC *et al.* Evaluation of rapid antigen test for detection of SARS-CoV-2 virus. *J Clin Virol*, 2020 Aug, <https://doi.org/10.1016/j.jcv.2020.104500>

van Kampen JJA, van de Vijver DAMC, *et al.* Shedding of infectious virus in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19): duration and key determinants. *Medrxiv.* 2020 Jun 9. doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.08.20125310>

Weitzel T, Legarraga P *et al.* Head-to-head comparison of four antigen-based rapid detection tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. (preprint), *bioRxiv*, 2020 May, <https://doi.org/10.1101/2020.05.27.119255>

Woelfel R, Corman VM, *et al.* Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 2020 Apr. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x>