

# dedicio® COVID-19 Ag plus Test

**Gering-invasiver** Schnelltest zum qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Nukleoproteinen in humanen nasalen, nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben; Probenentnahme **mittels kurzem Nasenabstrich (anterior nasal)**

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

- U.S. Food and Drug Administration



**Test ist zur Heim- und Eigenanwendung (Selbsttest) in Österreich zugelassen!**

## Produktname/Hersteller

dedicio® COVID-19 Ag plus Test / nal von minden

## Technische Daten

20 Stück pro Packung

## Verwendungszweck

Der dedicio® COVID-19 Ag plus Test 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.

## dedicio® COVID-19 Ag plus Test

Der dedicio® COVID-19 Ag plus Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow-Format zum qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2-Nukleoproteinen in humanen nasalen, nasopharyngealen oder 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 schwanken und unter die Nachweisgrenze des Tests fallen kann. Eine mögliche Infektiosität der Testpersonen kann aufgrund negativer Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

## Ihre Vorteile auf einen Blick:

- ✦ Hohe Spezifität: 99,99%
- ✦ Hohe Sensitivität 97,09%
- ✦ Schnelle und zuverlässige Testergebnisse in nur 15 Minuten
- ✦ Kann mit nasalen (kurzer Nasenabstrich), nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben durchgeführt werden
- ✦ Nur 2,5 cm Eindringen in Nase erforderlich (anterior nasal), leicht zu bedienen
- ✦ Lagerung bei Raumtemperatur
- ✦ Alle Testkomponenten – einschließlich sterilem Abstrichtupfer – sind enthalten
- ✦ Keine Kreuzreaktivität mit humanpathogenen Coronaviren (wie hCoV-229E, -NL63 oder -OC43) beziehungsweise Influenza-Viren (wie Influenza A/B)
- ✦ Test ist zur Heim- und Eigenanwendung (Selbsttest) in Österreich zugelassen! (entspricht zum Zeitpunkt der Datenblätterstellung der gesetzlichen Grundlage)

**dedicio® COVID-19 Ag plus Test / nal von minden:** Schnelltest zur qualitativen In-vitro-Bestimmung des Covid-19-Antigens in humanen nasalen, nasopharyngealen oder oropharyngealen Proben; Probenentnahme mittels kurzem Nasenabstrich

| Produkt                        | Zertifizierung | Probenmaterial                                     | Spezifität | Sensitivität | Lagerung           | Packungsgröße        |
|--------------------------------|----------------|--|------------|--------------|--------------------|----------------------|
| dedicio® COVID-19 Ag plus Test | CE             | Nasales, naso- oder oropharyngeales Probenmaterial | 99,99 %    | 97,09 %      | Bei Raumtemperatur | 20 Tests pro Packung |

Im Lieferumfang enthalten sind 20 Testkassetten • 20 sterile Abstrichtupfer • 20 Extraktionsröhrchen inkl. Tropfaufsätze • 20 Pufferampullen • 1 Reagenzienhalter • Gebrauchsanweisung

## Nähere Informationen und Anfragen:

Mag. Gerald Neumair, [gn@alpstar.at](mailto:gn@alpstar.at), M: +43-664-4101918

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

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

HG Wien, FN 457054p | UID ATU 71406203