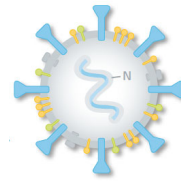


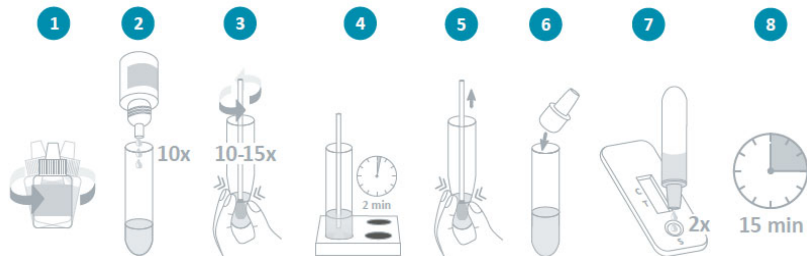
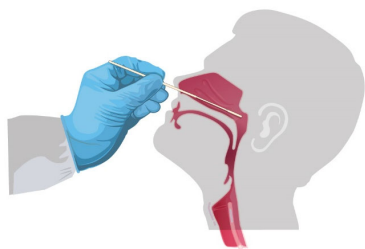
# COVID-19 Ag Rýchlotest

Rýchly test na detekciu vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2 vo výtere z nazofaryngu a orofaryngu

Každá kategória diagnostických testov má svoju vlastnú jedinečnú úlohu v boji proti koronavírusu. Zatiaľ čo protilátkový COVID-19 Ag rýchlotest zisťuje vírus nepriamo, NADAL® COVID-19 antigénový rýchlotest ho zisťuje priamou detekciou špecifických proteínov SARS-nCoV-2 v nazofaryngiálnych a orofaryngiálnych vzorkách, takže detekcia antigénu uzatvára diagnostickú medzeru. Nukleokapsidový proteín (N) je ideálny na detekciu vírusu, pretože je vo víruse vysoko zastúpený a dostatočne špecifický pre SARS-nCoV-2. Je to jeden zo 4 najdôležitejších štruktúrálnych proteínov a podieľa sa na replikácii, transkripcii a balení vírusového genómu. Rýchly test NADAL® COVID-19 Ag je laterálny prietokový chromatografický imunotest na kvalitatívnu detekciu vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-nCoV-2. Test umožňuje diagnostikovať ochorenie SARS nCoV-2 aj v počiatkovej fáze, kedy často nie sú rozpoznateľné žiadne viditeľné príznaky, teda od 5. dňa po primoinfekcii až po vytvorenie protilátok spravidla 10. až 13. deň. Test tak umožňuje preklenúť diagnostické okno medzi 5. až 13. dňom, kedy protilátkové rýchlo-testy nie je možné použiť z dôvodu neexistencie alebo nízkej koncentrácie protilátok. Vykonanie testu je rýchle a jednoduché, pričom nie je potrebné dodatočné laboratórne vybavenie.

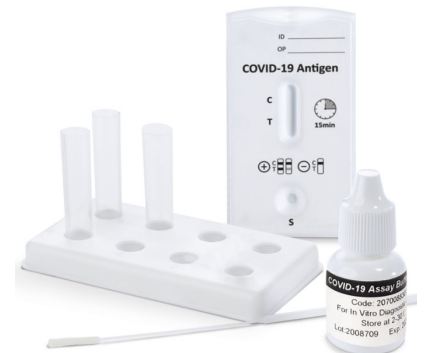


## Testovacia procedúra

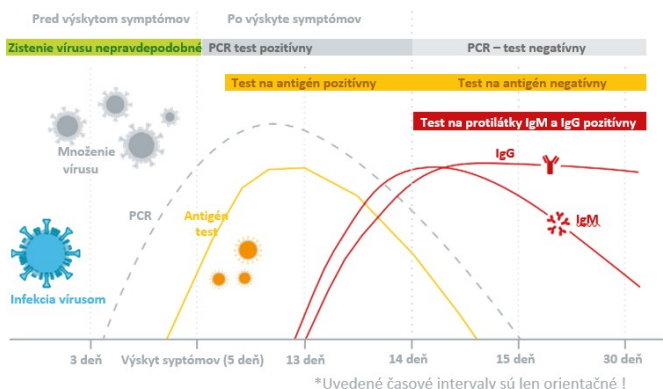


## Základné vlastnosti testu

- Priame stanovenie prítomnosti antigénu vírusu SARS nCoV-2
- Možnosť detekcie vírusu od 1 dňa od objavenia symptómov (celkovo 5. deň od infekcie, podrobnosti vid' grafický priebeh infekcie)
- Detekčný limit testu (prah citlivosti)  $2 \times 10^{2.4}$  TCID<sub>50</sub> /ml
- Certifikovaný test vyrobený v Nemecku
- Kompletná validačná štúdia na pozitívnych PCR potvrdených vzorkách
- Okamžitá diagnostika bez potreby ďalších pomôcok
- Všetko potrebné príslušenstvo pre nazofaryngiálny výter je obsiahnuté v balení
- Výsledok testu poskytnutý do 15 min.
- Balenie obsahuje všetky potrebné pomôcky vrátane sterilného odberového tampónu
- Jednoduchá testovacia procedúra
- Citlivosť testu 80,2%, pre slabo pozitívne vzorky  $C_t \geq 30$
- Citlivosť testu 97,6%, pre silno pozitívne vzorky  $C_t \leq 30$
- Špecifickosť testu 99%
- Test nevykazuje krížovú reaktivitu s inými kmeňmi koronavírusu hCoV-229E, HKU1 NL63 OC43 a ostatnými respiračnými vírusmi Influenza, RSV a pod.



## Testovacia metóda vs. postup ochorenia.



## Porovnanie citlivosti antigénového rýchlotestu a RT-PCR testu v závislosti od virovej nálože a hodnoty C<sub>t</sub> (RT-PCR)

Citlivosť rýchlo-testu na antigén v porovnaní s PCR prahovým cyklom C<sub>t</sub>

