

Fact sheet NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test

Inzet NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test

Het testen van zorgpersoneel op het Coronavirus middels een RT-PCR wordt in Nederland (nog) niet standaard gedaan. De wens binnen veel zorgorganisaties bestaat om deze directe diagnostische test uit te voeren met als doel het voorkomen van besmetting en verdere verspreiding. Op deze manier wordt zorgpersoneel optimaal en veilig ingezet en worden kwetsbare patiënten beter beschermd. Dit is waar de NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test in ondersteunt.





Ons team: Hestia CSC & Nal von Minden

Hestia CSC is een Cardiovasculair Service Center en werkt actief samen met een Duitse partner voor in-vitro diagnostiek: Nal von Minden. Dit bedrijf ontwikkelt en produceert al meer dan 30 jaar diagnostische in-vitro producten voor de Europese markt zoals testen ten behoeve van bacteriologie, cardiologie, gynaecologie, infectieziektes, urologie en toxicologie. Daarnaast vervaardigt Nal von Minden POCT-devices teneinde een integrale oplossing te bieden voor klanten. Samen verzorgen Hestia CSC en Nal von Minden de verkoop, distributie en support in Nederland.

Kenmerken NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test

Deze test is een professioneel hulpmiddel bij de diagnose van besmetting van het Coronavirus en heeft de EC-Declaration of Conformity (zie bijlage) en voldoet aan de EU-richtlijn in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen 98-79-EG, Annex III en standard DIN EN 13612:2002 (zie bijlage). De NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test geeft binnen 10 minuten duidelijkheid op de vraag of er specifieke antistoffen zijn aangemaakt tegen het Coronavirus (SARS-CoV-2 infectie). De NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test detecteert de aanwezigheid van anti-SARS-CoV-2-antilichamen en dient niet als het enige criterium van een COVID-19-diagnose te worden gebruikt. De bijgesloten performance studie (N=456) toont aan dat de gecombineerde IgG/IgM test een diagnostische specificiteit heeft van 99,2% en kent een nauwkeurigheid van 98,2%.

Gebruik & Productie

-  Aantal verkochte tests tot nu toe: 243.001 in 25 verschillende landen
-  In Nederland reeds enkele duizenden tests verkocht en afgeleverd, waaronder bij Buurtzorg
-  Productiecapaciteit per week: ~300.000 tests
-  Grondstoffen voor 10 miljoen tests zijn zekergesteld

Via Hestia CSC wordt er naar de verschillende overheden, zorgorganisaties en overige gekwalificeerde zorgprofessionals geleverd.



+31 (0)53 203 20 60

info@hestia-csc.com

