



NADAL® COVID-19 ImpfCheck 

Schnelltest zur Erkennung einer Immunreaktion auf den COVID-19-Erreger SARS-CoV-2 durch Nachweis von SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antikörpern im Blut aus der Fingerkuppe

1
Test

zur Eigenanwendung  243304N-01DE 

... immer der richtige Test!

 1434

NADAL® COVID-19 IMPFCHECK



Zertifiziert
und Evaluiert



Ergebnisse auf
Labor-Niveau



Persönliche
Experten-Beratung



EIN TROPFEN BLUT AUS DER
FINGERKUPPE AUSREICHEND



NACH INTERNATIONALEN
STANDARDS KALIBRIERT



ZUVERLÄSSIGE AUSSAGE
ÜBER IMPFSCHUTZ



ERGEBNISGENAUIGKEIT
AUF LABOR-NIVAU

FUNKTIONSWEISE

Der Impfcheck hebt sich von den bisher auf dem Markt verfügbaren Tests ab, da er auf den Nachweis von in der Probe vorliegenden IgG-Antikörper spezialisiert ist. Unter IgG-Antikörpern versteht man bestimmte Eiweiße, die circa drei Wochen nach dem ersten Kontakt mit einem Krankheitserreger oder einem Impfstoff gebildet werden.

Anders als IgA- und IgM-Antikörper, die als erste Immunreaktion gebildet werden und schnell wieder verschwinden, fungiert dieser Antikörper-Typ als Langzeitgedächtnis des Immunsystems. Das heißt, der Test prüft für den Verwender seinen Impfstatus anhand einer Orientierungsgröße von 500 BAU/mL nach und macht eine Aussage über eine Unter- oder Überschreitung dieses Wertes. Da die gewählte Orientierungsgröße eine, laut aktuellen internationalen

Studien, hohe IgG-Antikörperanzahl darstellt, kann der Test als aussagekräftig eingestuft werden. Außerdem wurde die Einheit BAU/mL als internationaler Standard der WHO etabliert, da er anders als die meist von Herstellern selbst skalierten UNITS eine Vergleichbarkeit sicherstellt. Schließlich zeigt ein negatives Ergebnis bei dieser Art von Test deutlich, dass an eine Nachimpfung zu denken ist, um einen besseren Schutz vor einer schweren Corona-Infektion zu erreichen.

Damit befindet sich dieser Test in seiner Funktionsweise und Genauigkeit qualitativ auf dem Stand von aktuellen Labortests. Darüber hinaus ist das Preis-Leistungs-Verhältnis hervorzuheben, da der Impfcheck deutlich günstiger als die mindestens 18-38 EUR teuren Labortests ist.

PRODUKTBILDER

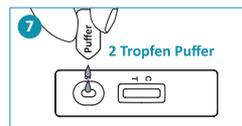
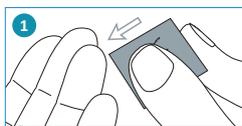


Vorderansicht

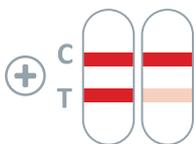


Packungsinhalt

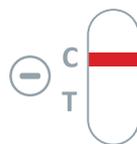
GEBRAUCHSANWEISUNG



TESTAUSWERTUNG



positiv
 (es sind ausreichend
 Antikörper vorhanden)



negativ
 (Es sind zu wenig
 Antikörper vorhanden)



ungültig
 (Es liegt ein Fehler beim Test
 oder Testvorgang vor)

DETAILINFORMATIONEN

CE-Kennzeichnung	CE-1434
Test-Art	COVID-19-Antikörper-Test
Art der Probe	Vollblut aus der Finger-Beere
Anwendungsart	Laien
Nachweisgrenze für Antikörper	500 BAU/ml
Diagnostische Sensitivität	97,5 %
Diagnostische Spezifität	99,4 %
Gesamtgenauigkeit	98,2 %
Haltbarkeit (ab Produktionsdatum)	24 Monate
Zulassung bei Kindern	Die Selbsttestung von Kindern und Jugendlichen sollte in Begleitung eines Erwachsenen durchgeführt werden.
Verfügbare Sprachen der Gebrauchsanweisung	Deutsch

LOGISTIKDATEN

Stückelung	1 Test pro Packung
VPE	540 Stk.
VPE Gewicht	15,1kg
VPE Maße (B x H x T)	500 x 420 x 410 cm
Lagertemperatur	bei min. 2°C; max. 30°C

DISTRIBUTION

Hersteller	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China
EC-REP	MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Germany



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-516/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd,
#550, Yin Hai Street Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

**SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid
Test (Fingerstick Whole Blood)**

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: from 06.12.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 06.12.2021

The date of the first issue of the Certificate: 06.12.2021



Issued under the Contract No. MD-98/2021
Application No: 042/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 06.12.2021
Module A1

Anna
Małgorzata
Wyroba

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.12.06
15:34:13 +01'00'

Vice-President



ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-516/2021

List of medical devices covered by the certificate:

Serial No.	Brand/Trademark	REF. No.	Product Name
1	ALLTEST	ICSG-402H	SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)
2	Beright	ICSG-402H	SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)
3	JusChek	ICSG-402H	SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)
4	SCREEN CHECK TEST	ICSG-402H	SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody Rapid Test (Fingerstick Whole Blood)
5	AllChek	ICSG-402H	SARS-CoV-2 S-RBD IgG Antibody RapidTest (Fingerstick Whole Blood)
6	NADAL	243304N-01EN 243304N-02EN 243304N-03EN	COVID-19 Vaccination Check
		243304N-01DE 243304N-02DE 243304N-03DE	COVID-19 ImpfCheck
		243304N-01IT 243304N-02IT 243304N-03IT	COVID-19 Controllo della vaccinazione



Issued under the Contract No. **MD-98/2021**
Application No: **042/2021**
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 16/12/2021

Tomasz Koeber
Elektronicznie podpisany
przez Tomasz Artur Koeber
Data: 2021.12.16 09:51:28
+01'00'

**Director of Medical Devices
Certification Department**

