

NADAL® COVID-19 Ag test (testikassett)

REF 243103N-20



de	Gebrauchsanweisung	2	cs	Návod k použití	37
en	Instructions for use	7	fi	Käyttöohje	42
fr	Instructions d'utilisation	12	sv	Användarinstruktioner	47
es	Instrucciones de uso	17		Sümbolid	55
it	Istruzioni per l'uso	22		Kontaktid	56
pl	Sposób użycia	27			
pt	Instruções de Utilização	32			



Kasutusala

NADAL® COVID-19 Ag test on immuunkromatograafilisel meetodil põhinev test SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiini antigeenide kvalitatiivseks määramiseks inimese ninast, ninaneelust või kurgust võetud prooviga (vt punkt 12 „Piirangud“). Test on ette nähtud kasutamiseks abivahendina SARS-CoV-2 infektsioonide diagnoosimisel. Pidage meeles, et viiruslike nukleoproteiinide antigeenide tase võib haiguse käigus varieeruda ning jääda alla testi tuvastuspiiri. Negatiivne testitulemus ei pruugi välistada testitavate võimalikku nakkusohhtlikkust. Testi protseduur ei ole automatiseeritud ning selle kasutamine ei nõua eriväljaõpet ega kvalifikatsiooni. The NADAL® COVID-19 Ag test on ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks.

Sissejuhatus ja kliiniline tähtsus

COVID-19 (koroona viiruse haigus) on nakkushaigus, mida põhjustab hiljuti avastatud koroona viirus SARS-CoV-2. COVID-19 haiguse sagedasemad sümptomid on palavik, kuiv köha, kurnatus, röga teke, õhupuudus, kurguvalu

ja peavalu. Osadel patsientidel võib esineda ka lihasvalu, külmavärinaid, iiveldust, ninakinnisust ja kõhulahtisust. Need sümptomid tekivad järk-järgult ja on enamikel juhtudel kerged. Mõnel inimesel ei teki nakatumise järel mingeid sümptomeid ja nad ei tunne ennast halvasti. Enamik inimesi (umbes 80%) paraneb haigusest eriravi vajamata. Ligikaudu üks inimene kuuest COVID-19 haigusega nakatunust jääb raskelt haigeks ja kogeb hingamisraskusi. Raskelt haigestumise risk on suurem eakatel ja inimestel, kellel on eelnevad terviseprobleemid nagu kõrgvererõhutõbi, südamehaigused või diabeet. Seni on surnud umbes 2% nakatunutest.

COVID-19 levib hingamisteedest pärinevate piiskadega, mida nakatunud inimesed köhides, aevastades või rääkides eritavad. Neid piisku võivad teised inimesed otse sisse hingata või alla neelata, kuid need võivad sattuda ka pindadele ja püsida seal mitu päeva nakkusohhtlikuna. Enamik COVID-19 inkubatsiooniperioodi hinnanguid jäävad vahemikku 1–14 päeva – sel ajal võib inimene küll olla juba nakkusohhtlik, kuid tal puuduvad haigussümptomid.

Testi põhimõte

NADAL® COVID-19 Ag test on immuunkromatograafilisel meetodil põhinev test SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiini antigeenide kvalitatiivseks määramiseks inimese ninast, ninaneelust või kurgust võetud prooviga.

SARS-CoV-2 vastased antikehad on testijoonel piirkonnas (T) kantud testikasseti membraanile. Proov lisatakse puhverlahust sisaldavasse proovimahutisse, et vabastada SARS-CoV-2 antikehid. Testi käigus reageerivad eraldatud antikehid värviliste osakeste konjugeeritud SARS-CoV-2 vastaste antikehadega, mis on kantud testikasseti kontrollakna piirkonda. Seejärel liigub see segu kapillaarjõu toimele mööda kromatograafilist membraani edasi ja reageerib membraanil olevate reagentidega. Seejärel seotakse kompleksid testijoonel (T) piirkonnas SARS-CoV-2 vastaste antikehadega. Liigsed värvitud osakesed püütakse kinni kontrollijoonel (C) piirkonnas. Värvilise triibu ilmumine testijoonel (T) piirkonda tähistab positiivset tulemust. Värvilise triibu puudumine testijoonel (T) piirkonnas tähistab negatiivset tulemust.

Värvilise joone ilmumine kontrollijoonel (C) piirkonda näitab, et test on õigesti tehtud, kasutatud proovimaterjali kogus oli piisav ja materjali liikumine membraanil on toimunud.

Reagentid ja testiga kaasas olevad materjalid

- 20 NADAL® COVID-19 Ag testikassetti*
- Lisamaterjalid vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ: COVID-19 seotud meditsiinitarvikute võimalike tarneraskuste tõttu võib vatipulkade tootja muutuda. Seetõttu on testi komplekti kuuluvad vatipulgad toodetud ühe allpool nimetatud tootja poolt.

a) 20 steriilset vatipulka, CE 2797



Puritan Medical Products Company LLC

31 School Street

Guilford, Maine 04443-0149 USA (volitatud EL edasimüüja EMERGO EUROPE, Haag, Holland)

b) 20 steriilset vatipulka, CE 0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd

Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,

Jiangsu 225109

Hiina (volitatud EL

edasimüüja Llins Service & Consulting GmbH,

Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg,

Saksamaa)

c) 20 steriilset vatipulka, CE 0197



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD

No.48, Xinxiu Road, Haimen, Jiangsu provints

(volitatud EL edasimüüja WellKang Ltd, Enterprise

Hub, NW Business Complex,

1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Põhja-Iirimaa)

d) 20 steriilset vatipulka, Copan Floqswabs; CE 0123



Copan Italia S.p.A.,

Via Perotti 10, 25125 Brescia, Itaalia

- 20 proovimahutit, sh tilgutuskorgid
- Puhverilahus (COVID-19 haigusega seotud meditsiiniseadmete tarneraskustega tarnitakse puhverlahus kas 2 pudelis (kumbki 7 ml) või 1 pudelis (10 ml). Mõlemal juhul piisab lahusest 20 proovi jaoks.)*
- 1 reagenti hoidik
- 1 pakendi infoleht

*Sisaldab säilitusainet naatriumasiid: <0,1%

*Puhverilahus sisaldab säilitusainet naatriumasiid: <0,1 mg/ml

Puhverilahuses sisalduvad detergendid lüüsivad ja neutraliseerivad viirust.

Vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 CLP ei ole ohumürgistust vaja. Ainete kontsentratsioonid on määratud väärtustest väiksemad.

Lisaks vajaminevad materjalid

- Taimer

Hoiustamine ja stabiilsus

Testikomplekti võib kuni märgitud kõlblikkusaja lõpuni hoida temperatuuril 2–30 °C. Testikassetid püsivad stabiilsena kuni fooliumpakendile trükitud

kõlblikkusajani. Testikassetid peavad kuni kasutamiseni jääma suletud foolumpakendisse. Testikomplektil ei tohi lasta külmuda. Pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist ei tohi teste kasutada. Vältige testikomplekti kuuluvate materjalide saastumist. Kui testikomplekti materjalidel on märgke võimalikust mikrobioloogilisest saastumisest või on tekkinud sade, ei tohi neid kasutada. Proovimaterjali käitlemiseks kasutatavate materjalide ja mahutite või testikomplekti reagentide bioloogiline saastumine võib põhjustada valesid tulemusi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ainult professionaalseks in-vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Enne testi tegemist lugege hoolikalt läbi kasutusjuhend.
- Ärge kasutage teste pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist.
- Ärge kasutage testikomplekti komponente pole kui testi pakend on kahjustunud.
- Testid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge kandke proovimaterjali reaktisioonialale (tulemuste alale).
- Saastumise vältimiseks ärge puudutage reaktisiooniala (tulemuste ala).
- Ristsaastumise vältimiseks kasutage iga proovi kogumiseks uut proovimahutit.
- Ärge asendage ega segage erinevatest testikomplektidest

pärinevaid materjale.

- Ärge kasutage puhverlahust, kui selle värvus on muutunud või see on hägune. Värvuse muutus või hägusus on märk mikrobioloogilisest saastumisest.
- Ärge sööge, jooge ega suitsetage kohas, kus käideldakse proovimaterjali ja testikomplekte.
- Proovi võtmise, ettevalmistamise ja testi teostamise ajal kandke sobivaid isikukaitsevahendeid, näiteks näomaski, isolatsiooniiklit, kindaid ja silmakaitset.
- Käidelda kõiki proove nii, nagu need sisaldaks haigustekitajat. Järgige kõigi protseduuride ajal mikrobioloogilist riskide puhul kasutatavaid ettevaatusabinõusid ning hävitage proovid vastavalt kehtestatud juhistele.
- Proovide täiendaval töötlemisel ja patsientidega suhtlemisel tuleb järgida kohalikke COVID-19 haigusega seotud suuniseid ja seadusandlust.
- Testikomplekt sisaldab loomset päritolu aineid. Nende ainete teadaolev sertifitseeritud päritolu ja/või loomade tervislik seisund ei garanteeri siiski täielikult, et neis ei esine nakkus- ohtlikke patogeene. Seetõttu on neid materjale soovitatav käidelda kui potentsiaalselt nakkusohutlikke ja järgida nende käsitsemisel ettevaatusabinõusid (nt mitte alla neelata ega sisse hingata).
- Temperatuur võib testitulemusi mõjutada.
- Kasutatud testimaterjalid tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Proovimaterjali kogumine ja ettevalmistamine

Ninaproov

- Oluline on koguda võimalikult palju sekreeti. Sisestage vatipulki ninasõõrmesse.
- Lükake vatipulka õrnalt, kuni vatipulki jõuab ninakarbikuni (kuni 2,5 cm ninasõõrmesse sisse).
- Keerake vatipulka 5 ringi ninasõõrme külje vastu, et koguda võimalikult palju lima ja rakke).
- Eemaldage vatipulki aeglaselt ninasõõrmest, samal ajal vatipulka keerates.

- Korrake seda protsessi sama vatipulgaga ka teises ninasõõrmes, et tagada proovi piisav hulk.

Kurguproov

- Sisestage steriilne vatipulki ettevaatlikult patsiendi neelu ja koguge vatipulgale sekreeti, lükates pulka mitu korda vastu neelu punetavat tagaseina ja mõlemat kurgukaart. Vältige keele, hammaste ja igemete puudutamist.

Ninaneeluproov

- Sisestage vatipulki ninasõõrmesse paralleelselt suulaega (mitte ülespoole), kuni tunnete vastupanu või kui vatipulga sisselükatud osa on võrdne vahemaaga patsiendi ninasõõrme ja kõrva vahel – siis on vatipulga ots puutunud vastu ninaneelu.
- Hõõruge ja rullige vatipulka ettevaatlikult. Hoidke vatipulka mitu sekundit paigal, et sekreet sinna imenduks.
- Eemaldage vatipulki aeglaselt ninasõõrmest, samal ajal vatipulka keerates. Proovi võib koguda mõlemast ninasõõrmest sama vatipulgaga, kuid mõlemalt poolt proovi kogumine ei ole vajalik, kui vatipulga ots on sekreediga küllastunud juba pärast proovi võtmist ühest ninasõõrmest.

Märkus.

- Kasutage proovi võtmiseks ainult plastvarrega sünteetilisest kiust vatipulki. Ärge kasutage kaltsiumalginaadist vatipulki ega puidust varrega vatipulki, kuna need võivad sisaldada aineid, mis deaktiveerivad mõned viirused ja pärsivad edasist testimist.
- Vatipulgaga võetud proov tuleb testida kohe pärast kogumist. Kõige täpsemate tulemuste saavutamiseks kasutage äsja võetud proove.
- Kui proovi kohe ei testita, võib prooviga vatipulki viiruse transpordinaise hoiustada temperatuuril 2–8 °C kuni 24 tundi pärast proovi võtmist.
- Proovide hoiustamise ajal võib kasutada denatureerivate aineteta viiruse transpordinaiset ja testiga hinnatud viirust inaktiveerivaid aineid sisaldavat viiruse transpordinaiset, et hiljem NADAL® COVID-19 Ag testi abil antigeene tuvastada. Selleks, et tundlikkust võimalikult vähe mõjutada, on soovitatav kasutada vaid väike kogus viiruse transpordinaiset (maksimaalselt 1 ml). Testi protseduur viiruse transpordinaise kasutamisel on saadaval eraldi:
 - järgmiselt lingilt: <https://www.nal-vonminden.com/en/vtm-ifu>
 - telefonilt +49 941 29010-0 või e-maililt info@nal-vonminden.com
- Ärge kasutage proove, mis on nähtavalt verega saastunud, kuna see võib takistada proovi voolamist ja viia ebatäpsete testitulemusteni.

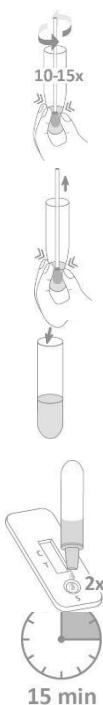
Testi protseduur

Enne testi kasutamist võtke testid, proovid, puhverlahus ja/või kontroll-lahused toatemperatuurile (15–30 °C).

1. Kleepige proovimahuti patsiendi või kontrollproovi identifitseerimisandmed ja asetage puhas proovimahuti reagenti hoidiku vastavasse avasse.
2. Segage puhverlahus pudelit ettevaatlikult raputades hoolikalt läbi.
3. Hoidke puhverlahuse pudelit vertikaalselt ja ilma mahuti äärt puudutamata lisage proovimahutisse 10 tilka puhverlahust.



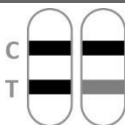
4. Sisestage vatipulk koos kogutud prooviga mahutisse. Keerake vatipulka ja pigistage seda 10–15 korda, surudes proovimahu tiina vatipulga vastu, et vabastada vatipulgal olevad antigeenid.
5. Eemaldage vatipulk, surudes seda tugevalt vastu toru seina, et sellest tilguks võimalikult palju vedelikku välja. Kõrvaldage vatipulk vastavalt nakkusetekitajate käitlemise juhistele.
6. Võtke testikassett fooliumpakendist välja, kasutage see ära kohe kui võimalik. Parim tulemus saadakse, kui test teha kohe pärast fooliumpakendi avamist. Märgistage testikassett patsiendi või kontrollproovi identifitseerimisandmetega.
7. Asetage testikassett puhtale ja tasasele pinnale.
8. Kinnitage tilgutuskork proovimahu külge, keerake mahuti tagurpidi ja kandke 2 tilka lahust testikasseti proovisüvendisse (S).
9. Käivitage taimer.
10. Oodake, kuni ilmub värviline joon/värvilised jooned. Lugege testi tulemust täpselt 15 minuti pärast. Ärge lugege testi tulemust, kui möödunud on rohkem kui 20 minutit.



Tulemuste tõlgendamine

Positiivne

Tulemuste alasse ilmub kaks värvilist joont. Üks joon ilmub kontrolljoone (C) piirkonda ning teine joon ilmub testjoone (T) piirkonda.



Märkus. Joon värvilise joone (T) piirkonnas võib varieeruda sõltuvalt proovis sisalduvate SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiinide antigeenide kontsentratsioonist. Seega tähistab iga tooniga joon testjoone (T) piirkonnas positiivset tulemust. Meeles tuleb pidada, et tegemist on ainult kvalitatiivse testiga ning seda ei saa kasutada proovis sisalduva materjali kontsentratsiooni määramiseks.

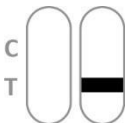
Negatiivne

Testile ilmub ainult üks joon kontrolljoone (C) piirkonda. Testjoone (T) piirkonda värvilist joont ei ilmu.



Kehtetu

Kontrolljoone (C) piirkonda joont ei ilmu. Kui testile ei ilmu soovitatud tulemust lugemise aja jooksul kontrolljoont, loetakse selle testi tulemused kehtetuks. Lugege uuesti hoolikalt läbi testi kasutusjuhend ja korra testi uue testikassetiga. Kui probleem püsib, lõpetage kohe selle



testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust edasimüüjaga.

Kontrolljoone mitteilmumise levinumad põhjused on liiga vähe proovimaterjali kasutamine, testi protseduuri mittejärgimine ja aegunud testi kasutamine.

Kvaliteedikontroll

Testikassetil on sisseehitatud protseduurikontroll.

Kontrolljoone ilmumist kontrolljoone (C) piirkonda loetakse testi sisemiseks protseduurikontrolliks. See näitab, et kasutatud proovimaterjali hulk ja materjali liikumine membraanil oli piisav ning kasutatud tehnika õige.

Hea laboratoorne tava (GLP) soovib testikomplekti toimimise kontrollimiseks kasutada ka väliseid kontrollmeetmeid.

Piirangud

- NADAL® COVID-19 Ag test on ette ainult professionaalseks *in-vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. See on ette nähtud ainult SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiinide antigeenide kvalitatiivseks määramiseks inimese nina-, ninaneelu ja kurguproovidest. Selle kvalitatiivse testi abil ei saa määrata SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiinide antigeenide kvantitatiivset väärtust ega nende suurenemise/vähendamise määra.
- NADAL® COVID-19 Ag test tuvastab vaid SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiini antigeenide olemasolu proovis ning seda ei tohiks kasutada ainsa vahendina COVID-19 viiruse diagnoosimiseks.
- NADAL® COVID-19 Ag testiga saab tuvastada nii eluvõimelised kui eluvõimetud SARS-CoV-2 viirused.
- Punktis „Proovimaterjali kogumine ja ettevalmistamine“ toodud juhiseid peab testimise käigus täpselt järgima. Juhiste mittejärgimise korral võib tulemuseks olla ebatäpne testitulemus, kuna antigeenide kontsentratsioon vatipulgal sõltub suuresti testimisprotseduuri korrektsest läbiviimisest.
- Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, tuleb ka kõiki selle testi tulemusi tõlgendada koos arstile ülejäänud kättesaadava kliinilise teabega.
- Haiguse algusjärgus võib SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiinide antigeenide tase olla alla testi tuvastuspiiri.
- Kui testi tulemused on negatiivsed, kuid kliinilised sümptomid püsivad, on soovituslik teha täiendavaid teste, kasutades teisi kliinilisi meetodeid. Negatiivne tulemus ei välista SARS-CoV-2 infektsiooni ning proovi negatiivsus tuleks kinnitada molekulaaranalüüsiga.
- Positiivsed ja negatiivsed ennustatavad väärtused sõltuvad suuresti levimusest. Diagnostilisi testitulemusi tõlgendades tuleks arvesse võtta kohaliku levimust.
- Positiivsed tulemused ei välista kaasinfektsioone teiste patogeenidega (nt gripiviirus tüüp A/B).

Eeldatavad väärtused

SARS-CoV-2 viiruseosakesed paiknevad enamasti COVID-19 patsientide hingamisteedes. Positiivne testitulemus võib näidata ägedat infektsiooni. Viiruse kontsentratsioon ninast, ninaneelust või kurgust võetud prooviga vatitikul võib haiguse käigus varieeruda ning võib langeda kiirtestide tuvastuspiirist madalamale, kuigi patsiendil on endiselt haigussümptomid

olemas. Samas võib haigus olla tuvastatav ka pikka aega pärast haigusest tervenemist. Negatiivne testitulemus ei pruugi välistada testitavate võimalikku nakkusohhtlikkust.

Testi efektiivsusnäitajad

Kliiniline efektiivsus (proovid, mis on ekstraheeritud puhverlahuses ilma viiruse transpordidaineta)

Diagnostiline tundlikkus ja spetsiifilisus

NADAL® COVID-19 Ag testi hinnati kliiniliste ninaneelust ja kurgust vatipulgaga võetud infektsioonistaatusega proovide analüüsimisel, kasutades RT-PCR meetodit (Ct positiivne vahemik: 20–37).

Tundlikkust hinnati vahemikus kõrge kuni keskmise viiruskoormus (Ct 20–30) ning kõrge kuni väga madal viiruskoormus (Ct 20–37). Tulemused on toodud allpool olevates tabelites.

		RT-PCR, Ct 20–30		
NADAL® COVID-19 Ag Test	Positiivne	120	0	120
	Negatiivne	3	161	164
	Kokku	123	161	284

Diagnostiline tundlikkus (Ct 20–30): 97,6% (93,1%–99,2%)*

Üldine kokkulangevus (Ct 20–30): 98,9% (96,9%–99,6%)*

Diagnostiline spetsiifilisus: > 99,9% (97,7%–100%)*

*95% usaldusvahemik

		RT-PCR, Ct 20–37		
NADAL® COVID-19 Ag Test	Positiivne	150	0	150
	Negatiivne	37	161	198
	Kokku	187	161	348

Diagnostiline tundlikkus (Ct 20–37): 80,2% (73,9%–85,3%)*

Üldine kokkulangevus (Ct 20–37): 89,4% (85,7%–92,2%)*

Diagnostiline spetsiifilisus: > 99,9% (97,7%–100%)*

*95% usaldusvahemik

Selleks, et näidata diagnostilise tundlikkuse tugevat sõltuvust viiruskoormusest, näitab järgmine tabel tundlikkust võrdluse PCR-i erinevate Ct-väärtuste vahemike suhtes:

Ct-väärtus	Tundlikkus
20–25	97,12%
20–30	97,56%
20–32	96,21%
20–35	85,71%
20–37	80,21%

Märkus. Ct-väärtused võivad erinevate PCR-süsteemidel viiruse sama kontsentratsiooni juures olla erinevad.

Täiendavas uuringus hinnati NADAL® COVID-19 Ag testi kliiniliste ninaproovidega, mille olek oli RT-PCR abil kinnitatud. Tulemused on toodud järgnevas tabelis.

		RT-PCR		
NADAL® COVID-19 Ag Test	Positiivne	Positiivne	Negatiivne	Kokku
		46	0	46
	Negatiivne	5	128	133
	Kokku	51	128	179

Diagnostiline tundlikkus: 90,2% (78,6%–96,2%)*

Diagnostiline spetsiifilisus: > 99,9% (96,5%–100%)*

97,2% (93,2%–98,9%)*

Üldine kokkulangevus:

*95% usaldusvahemik

Tuvastuspiir

NADAL® COVID-19 Ag testi tuvastuspiir on $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/ml ja see määratleti SARS-CoV-2 kontrollprooviga, milles oli teada, et on viiruse tiiter.

NADAL® COVID-19 Ag testi tuvastuspiiri rekombinantntse SARS-CoV-2 nukleoproteiini osas on 0,4 ng/ml.

Tulemust mõjutavad ained

Järgmisi ained, mida tavaliselt või kunstlikult hingamisteedes leidub, hinnati allpool toodud kontsentratsioonides, ning need NADAL® COVID-19 Ag testi tulemust ei mõjutanud.

Aine	Kontsentratsioon	Aine	Kontsentratsioon
3 OTC ninaspreid	10%	Guajakool-glütserüüleeter	20 mg/ml
3 OTC suuveed	10%	Mutsiin	1%
3 OTC kurguvaluved elikud	10%	Mupirotsiin	250 µg/ml
4-atseetami do-fenool	10 mg/ml	Oksümetasoliin	10 mg/ml
Atsetüülalsüül hape	20 mg/ml	Fenüülefriin	10 mg/ml
Albuterool	20 mg/ml	Fenüülpropano olamiin	20 mg/ml
Kloorfeniramiin	5 mg/ml	Relenza® (zanamiviir)	20 mg/ml
Deksametason	5 mg/ml	Rimantadiin	500 ng/ml
Dekstromet orfaan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamiviir)	100 mg/ml
Difenhüdramiin	5 mg/ml	Tobramütsiin	40 mg/ml
Doksüül amiinsu ktsinaat	1 mg/ml	Triamtsinoloon	14 mg/ml
Flunisoliid	3 mg/ml		

Ristreaktiivsus

Järgmisi patogeene sisaldavaid proove testiti NADAL® COVID-19 Ag testiga: HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, leetriveriirus, *Streptococcus pneumoniae*, Epstein-Barr'i viirus, *Bordetella parapertussis*, A-grippi (H1N1) pdm09, A-grippi (H3N2), A-grippi (H5N1), A-grippi (H7N9), A-grippi (H7N7), B-grippi Victoria päritolu, A-grippi Yamagata päritolu, *Haemophilus influenzae*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis*, respiratoorne süntsüaaliiviruse, adenoviiruse, paragripi viiruse tüübid 1, 2, 3, inimese metapneumoviiruse, rinoviiruse, coxsackie-viiruse tüüp A16,

noroviirus, mumpsiviirus, *Legionella pneumophila*,
Mycoplasma pneumoniae, *Chlamydia pneumoniae*,
Streptococcus pyogenes, *Streptococcus agalactiae*,
Streptococcus grupp C, *Staphylococcus aureus*.

Proovide testimisel NADAL® COVID-19 Ag testiga ei tuvastatud ristreaktiivsust.

Kordustäpsus

Korduvus ja korratavus

Kordustäpsus määrati 10 eksemplari negatiivse, madala ja kõrge positiivsusega kontrollproovi analüüsimisel.

Korratavus määrati kolme eksemplari negatiivse, madala ja kõrge positiivsusega kontrollproovi analüüsimisel. Testi teostas 3 testitegijat, kes kasutasid 3 sõltumatut NADAL® COVID-19 Ag testipartiid 3 erinevas asukohas 5 erineva päeva jooksul.

The NADAL® COVID-19 Ag testi korduvus ja korratavus olid piisavad. Test tuvastas negatiivsed ja positiivsed väärtused õigesti >99% juhtudest.

Viited

1. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses, Trends Microbiol 2016; 24:490-502.
3. Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011; 81:85-164.

Rev.2, 2021-02-02 OM

Sümbol	Deutsch	Eesti keeles	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE vastavusmärgis	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Vt kasutusjuhendit	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	Meditsiiniseade <i>in-vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperatuuripiirid	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Partii nr	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Ainult ühekordseks kasutamiseks	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Kõlblik kuni	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Kataloogi number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Tootja	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Pisav <n> testi jaoks	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Sümbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> - diagnostikikaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merkning
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujzte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for<n> tester

Kontaktid

**Saksamaa
Regensburg**

Tel: +49 941 290 10-0
Faks: +49 941 290 10-

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Faks: +49 2841 99820-1

Austria

Tel: +49 941 290 10-29
Tasuta tel: 0800 291 565
Faks: +49 290 10-50
Tasuta faks: 0800 298 197

UK ja Iirimaa

Tel: +49 941 290 10-18
Tasuta tel – UK: 0808 234 1237
Tasuta tel – Iirimaa: 1800 555 080
Faks: +49 290 10-50

Prantsusmaa

Prantsusmaa, tel: 0800 915 240
Prantsusmaa, faks: 0800 909 493

Šveits

Šveits, tel: 0800 564 720
Šveits, faks: 0800 837 476

Belgia

Belgia, tel: 0800 718 82
Belgia, faks: 0800 747 07

Luxembourg

Lux, tel: 800 211 16
Lux, faks: 800 261 79

Hispaania

Tel: +49 941 290 10-759
Tasuta tel: 900 938 315
Faks: +49 941 290 10-50
Tasuta faks: 900 984 992

Itaalia

Tel: +49 941 290 10-34
Faks: +49 941 290 10-50

Poola

Tel: +49 941 290 10-44
Tasuta tel: 00 800 491 15 95
Faks: +49 941 290 10-50

Tasuta faks:

00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tasuta tel: 800 849 230

Faks: +49 941 290 10-50
Tasuta faks: 800 849 229

Holland

Tel: +31 30 75 600
Tasuta tel: 0800 0222 890
Faks: +31 70 30 30 775
Tasuta faks: 0800 024 9519

Põhjamaad:**Taani**

Tel: +31 703075 605
Tasuta tel: 808 887 53

Soome

Tel: +31 703075 606
Tasuta tel: 0800 918 263
Tasuta faks: 0800 918 262

Norra

Tel: +31 703075 605
Tasuta tel: 800 16 731

Rootsi

Tel: +31 703075 605
Tasuta tel: 020 79 09 06

Laboratoorne diagnostika

Tel: +49 941 290 10-40
Faks: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Saksamaa

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Tel: +49 2841 99820-0 • Faks: +49 2841 99820-1