

# NADAL<sup>®</sup> COVID-19 Ag Test (testikassett)

REF 243103N-20



**ET** Kasutusjuhend

2



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12  
47445 Moers  
Saksamaa

Moers  
Tel: +49 (2841) 99820-0  
Faks: +49 (2841) 99820-1

Regensburg  
Tel: +49 941 29010-0  
Faks: +49 941 29010-50

[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)  
[info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

Juhatajad:  
Sandra von Minden  
Roland Meißner  
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve  
HRB 5679  
Steuer-Nr. 244/133/00130  
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

### 1. Kasutusala

NADAL® COVID-19 Ag test on immuunkromatograafilisel meetodil põhinev test SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiini antigeenide kvalitatiivseks määramiseks inimese ninaneelu ja oroforüngaalsestest proovidest (vt ka punkt 12 „Pirangud“). 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 vastustaspiiri. Negatiivne testitulemus ei pruugi välistada testitavate võimalikku nakatumist. Testi protseduur ei ole automatiseeritud ning selle kasutamine ei nõua eriväljaõpet ega kvalifikatsiooni. The NADAL® COVID-19 Ag test on ette nähtud ainult professionaalsete kasutamiseks.

### 2. 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, kiuv köha, kurnatus, röga teke, õhupuudus, kurguvalu ja peavalu. Osadel patsientidel võib esineda ka lihasvalu, külmavärinaid, iiveldust, ninakinnisust ja kõhulahtisust. Need sümptomid tekivad järkjärgult 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 kuest COVID-19 haigusega nakatunud 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 nakkusohutlikuna. Enamik COVID-19 inkubatsiooniperioodi hinnanguid jäävad vahemikku 1–14 päeva – sel ajal võib inimene küll olla juba nakkusohutlik, kuid tal puuduvad haigussümptomid.

### 3. Testi põhimõte

NADAL® COVID-19 Ag test on immuunkromatograafilisel meetodil põhinev test SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiini antigeenide kvalitatiivseks määramiseks inimese ninaneelu ja oroforüngaalsestest proovidest.

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

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

### 4. 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 muutada. Seetõttu on testi komplekti kuuluvad vatipulgad toodetud ühe allpool nimetatud tootja poolt.
  - a) 20 steriilset vatipulka, CE0086
    -  Puritan Medical Products Company LLC  
31 School Street  
Guilford, Maine 04443-0149 USA (volitatud EL edasimüüja EMERGO EUROPE, Haag, Holland)
  - b) 20 steriilset vatipulka, CE0197
    -  Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd  
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,  
Jiangsu 225109 China (volitatud EL edasimüüja Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Saksamaa)
  - c) 20 steriilset vatipulka, CE0197
    -  CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD  
No.48, Xinxu Road, Haimen, Jiangsu provints  
(volitatud EL edasimüüja WellKang Ltd, 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK)
  - d) 20 steriilset vatipulka, Copan Floqswabs; CE
    -  Copan Italia S.p.A.,  
Via Perotti 10, 25125 Brescia, Itaalia

- 20 proovimahutit, sh tilgutuskorgid
- 2 pudelit puhverlahust (kumbki 7 ml)\*\*
- 1 reagenti hoidik
- 1 pakendi infoleht

\*Sisaldab säilitusainet naatriumasiid: <0,1%

\*\*Puhverlahust sisaldab järgmisi säilitusaineid: naatriumasiid: <0,1 mg/ml

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

### 5. Lisaks vajaminevad materjalid

- Taimer

### 6. Säilitamine ja stabiilsus

Testikomplekte võib kuni märgitud kõlblikkusaja lõpuni hoida temperatuuril 2–30 °C. Testikassetid püsivad stabiilsena kuni fooliumpakendile trükitud kõlblikkusajani. Testikassetid peavad kuni kasutamiseni jääma suletud fooliumpakendisse. Testikomplektile ei tohi lasta külmuda. Pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist ei tohi teste kasutada. Väliste testikomplekti kuuluvate materjalide saastumist. Kui testikomplekti materjalidel on määrke 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.

## 7. 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 reaktsoonialale (tulemuste alale).
- Saastumise vältimiseks ärge puudutage reaktsooniala (tulemuste ala).
- Ristsaastumise vältimiseks kasutage iga proovi kogumiseks uut proovimahuti.
- 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.
- Proovide analüüsimisel tuleb kanda kaitseriietust, sealhulgas laborikiltit, ühekordselt kasutatavaid kaitsekindaid ja kaitseprille.
- Käidelda kõiki proove nii, nagu need sisaldaks haigustekitajat. Järgide kõigi protseduuride ajal mikrobioloogiliste 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 nakkusohhtlikke ja järgida nende käsitsemisel ettevaatusabinõusid (nt mitte alla neelata ega sisse hingata).
- Temperatuur võib testitulemusi mõjutada.
- Kasutatud testimaterjalid tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

## 8. Proovimaterjali kogumine ja ettevalmistamine

### Oroforüngaalsed proovid

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

### Ninaneeluproovid

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

## Märkus:

- Kasutage proovi võtmiseks ainult plastvarrega sünteetiliseks kiust vatipulki. Ärge kasutage kaltsiumalginaadist vatipulki ega puidust varrega vatipulki, kuna need võivad sisaldada aineid, mis deaktiveerivad mõned viirused ja pärsivad edasist testimist.
- Vatitükiga võetud proov tuleb testida võimalikult kiiresti pärast kogumist. Kõige täpsemate tulemuste saavutamiseks kasutage äsja võetud proove.
- Kui proovi kohe ei testita, võib prooviga vatipulki hoistada temperatuuril 2–8 °C kuni 24 tundi pärast proovi võtmist.
- Proovide hoistamise ajal võib kasutada denatureerivate aineteta viiruse transpordiainet, et hiljem NADAL® COVID-19 Ag testi abil antigeene tuvastada. Selleks, et tundlikkust võimalikult vähe mõjutada, on soovituslik kasutada vaid väike kogus viiruse transpordiainet (nt 1 ml).
- Ärge kasutage proove, mis on nähtavalt verega saastunud, kuna see võib takistada proovi voolamist ja viia ebatäpsete testitulemusteni.

## 9. Testi protseduur

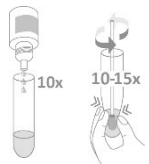
Enne testi kasutamist võtke testid, proovid, puhverlahus ja/või kontroll-lahused toatemperatuurile (15–30 °C).

1. Kleepige proovimahutile patsiendi või kontrollproovi identifitseerimisandmed ja asetage puhvas proovimahuti reagenti hoidiku vastavasse avasse.

2. Segage puhverlahust läbi pudelit ettevaatlikult pöörates.

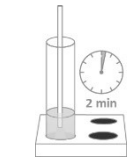


3. Hoidke puhverlahuse pudelit vertikaalselt ja ilma mahuti äärt puudutamata lisage proovimahutisse 10 tilka puhverlahust.



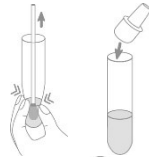
4. Sisestage vatipulk koos kogutud prooviga mahutisse. Keerake vatipulka ja pigistage seda 10–15 korda, surudes proovimahuti seinale vatipulgale vastu, et vabastada vatipulgale olevad antigeenid.

5. Laske lahusel 2 minutit seista.



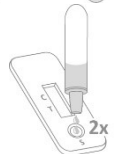
6. Eemaldage vatipulk, surudes seda tugevalt vastu toru seinale, et sellest tilgus võimalikult palju vedelikku välja. Kõrvaldage vatipulk vastavalt nakkusetekitajate käitlemise juhistele.

7. 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.



8. Asetage testikassett puhtale ja tasasele pinnale.

9. Kinnitage tilgutuskork proovimahuti külge, keerake mahuti tagurpidi ja kandke 2 tilka lahust testikasseti proovisüvendisse (S).



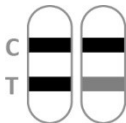
10. Käivitage taimer.
11. Oodake, kuni ilmub värviline joon/värvilised jooned. Lugege testi tulemust täpselt 15 minuti pärast. Ärge lugege testi tulemusi, kui möödunud on rohkem kui 20 minutit.



### 10. Tulemuste tõlgendamine

#### Positiivne:

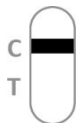
Tulemuste alasse ilmub kaks värvilist joont. Üks joon ilmub kontrolljoone (C) piirkonda ning teine joon ilmub testjoone (T) piirkonda.



**Märkus:** Joone värvi intensiivsus testjoone (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 soovitud 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 ilmumise levinumad põhjused on liiga vähesel proovimaterjali kasutamisel, testi protseduuri mittejärgimine ja aegunud testi kasutamine.

### 11. 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) soovitab testikomplekti toimimise kontrollimiseks kasutada ka väliseid kontrollmeetmeid.

### 12. Piirangud

- NADAL® COVID-19 Ag test on ette ainult professionaalsete in-vitro diagnostiliseks kasutamiseks. See on ette nähtud ainult SARS-CoV-2 viiruslike nukleoproteiinide antigeenide kvalitatiivseks määramiseks inimese ninaneelu ja orofarüingealsestest proovidest. 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.
- Punktsi „Proovimaterjali kogumine ja ettevalmistamine“ toodud juhiseid peab testimise käigus täpselt järgima. Juhiste mittejärgimise korral võib tulemuseks olla ebatäpne testitulemus, kuna antigeenide kontsentratsioon vatipulgalt 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.

### 13. Eeldatavad väärtused

SARS-CoV-2 viiruseosakesed paiknevad enamasti COVID-19 patsientide hingamisteedes. Positiivne testitulemus võib näidata ägedat infektsiooni. Viiruse kontsentratsioon ninaneelust või kurgust võetud prooviga vatitikul võib haiguse käigus varieeruda ning võib langeda kiirtestide tuvastuspiirist madalamale, kuigi patsiendil on endiselt haigusnähtumid olemas. Samas võib haigus olla tuvastatav ka pikka aega pärast haigusest tervenemist. Negatiivne testitulemus ei pruugi välistada testitavate võimalikku nakkusohtlikkust.

### 14. Testi efektiivsusnäitajad

#### Kliiniline efektiivsus

#### Diagnostiline tundlikkus ja spetsiifilisus

NADAL® COVID-19 Ag testi hinnati infektsioonistaatusega proovide analüüsimisel, kasutades RT-PCR meetodit (Ct positiivne vahemik: 20–37). Tundlikkust hinnati vahemikus kõrge kuni keskmine viiruskoormus (Ct 20–30) ning kõrge kuni väga madal viiruskoormus (Ct 20–37). Tulemused on toodud allpool olevates tabelites.

NADAL® COVID-19 Ag Test	RT-PCR, Ct, 20-30		
	Positiivne	Negatiivne	Kokku
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

NADAL® COVID-19 Ag Test	RT-PCR, C <sub>t</sub> 20-37			
		Positiivne	Negatiivne	Kokku
	Positiivne	150	0	150
	Negatiivne	37	161	198
Kokku	187	161	348	

Diagnostiline tundlikkus (C<sub>t</sub> 20-37): 80,2% (73,9% - 85,3%)\*

Üldine kokkulangevus (C<sub>t</sub> 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 võrdlus-PCR-i erinevate C<sub>t</sub>-väärtuste vahemike suhtes:

C <sub>t</sub> väärtus	Tundlikkus
20–25	97,12%
20–30	97,56%
20–32	96,21%
20–35	85,71%
20–37	80,21%

Märkus. C<sub>t</sub>-väärtused võivad erinevate PCR-süsteemidel viiruse sama kontsentratsiooni juures olla erinevad.

#### Tuvastuspiir

NADAL® COVID-19 Ag testi tuvastuspiir on 2 x 10<sub>2,4</sub> TCID<sub>50</sub>/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%	Guajakoolglütserüüleeter	20 mg/ml
3 OTC suuveed	10%	Mutsiin	1%
3 OTC kurguvaluvedelik	10%	Mupirotsiin	250 µg/ml
4-atseetamidofenool	10 mg/ml	Oksümetasoliin	10 mg/ml
Atsetüülsalitsüülhape	20 mg/ml	Fenüülefriin	10 mg/ml
Albuterool	20 mg/ml	Fenüülpropanoolamiin	20 mg/ml
Kloorfeniramiin	5 mg/ml	Relenza® (zanamiviir)	20 mg/ml
Deksametasoon	5 mg/ml	Rimantadiin	500 ng/ml
Dekstrometorfaan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamiviir)	100 mg/ml
Difenhüdramiin	5 mg/ml	Tobramütsiin	40 mg/ml
Doksüülamiinsuksinaat	1 mg/ml	Triamtsinooloon	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-griip (H1N1) pdm09, A-griip (H3N2), A-griip (H5N1), A-griip (H7N9), A-griip (H7N7), B-griip Victoria päritolu, B-griip Yamagata päritolu, *Haemophilus influenzae*, *Candida albicans*, *Mycobacterium tuberculosis*, respiratoorne sünsüüalviirus, adenoviirus, paragripi viiruse tüübid 1, 2, 3, inimese metapneumoviirus, rinoviirus, *coxsackie*-viirus 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 negatiivse, madala positiivsuse ja kõrge positiivsusega kontrollproovide 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.

#### 15. Viited

1. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK – ninth update, 23 April 2020. Stockholm: ECDC; 2020.
2. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, *Nat Rev Microbiol* 2019; 17:181-192.
3. He, X., Lau, E.H.Y., Wu, P. et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. *Nat Med* 26, 672–675 (2020).
4. Su S, Wong G, Shi W, et al, Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses, *TrendsMicrobiol* 2016;24:490-502.
5. Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, *Adv Virus Res* 2011; 81:85-164.

Rev. 2, 2020-09-02 OM

Sümbol	Eesti keeles
	CE vastavusmärgis
	Vt kasutusjuhendit
	meditsiiniseade <i>in-vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks
	Temperatuuripiirid
	Partii nr
	Ainult ühekordseks kasutamiseks
	Kõlblik kuni
	Katalooginumber
	Tootja
	Pisav <n> testi jaoks

**Kontaktid**
**Saksamaa**
**Regensburg**

Tel: +49 941 290 10-0  
Faks: +49 941 290 10-50

**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  
Tel. Verde: 800 849 230  
Faks: +49 941 290 10-50  
Fax Verde: 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 (Soome, Norra, Rootsi, Taani)**

Tel: +31 703075 607  
Tasuta tel: +45 80 88 87 53  
Faks: +31 703030 775

**Laboratoorne diagnostika**

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

