

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			



1. Kasutusala

NADAL® COVID-19 Ag test on immuunkromatograafilisel meetodil põhinev test SARS-CoV-2 viiruslike nukleooteeni 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 nukleooteeni antigeenide tase võib haiguse käigus varieeruda ning jääda alla testi tuvastuspiiri. Negatiivne testitulemus ei pruugi välistada testitavate võimalikku nakkuohtlikkust. Testi protseduur ei ole automatiseeritud ning selle kasutamine ei nõua eriväljaõpet ega kvalifikatsiooni. The NADAL® COVID-19 Ag test on ette nähtud ainult professionaalseteks 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, 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 nakkusohtlikuna. Enamik COVID-19 inkubatsiooniperioodi hinnanguid jäävad vahemikku 1–14 päeva – sel ajal võib inimene küll olla juba nakkusohtlik, kuid tal puuduvad haigussümptomid.

3. Testi põhimõte

NADAL® COVID-19 Ag test on immuunkromatograafilisel meetodil põhinev test SARS-CoV-2 viiruslike nukleooteeni 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 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 kromatograafilisest 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.

4. Reagentid ja testiga kaasas olevad materjalid

- 20 NADAL® COVID-19 Ag testikassetti*
- Lisamaterjalid vastavalt direktiivile 93/42/EMÜ: COVID-19 seotud meditsiinitarvikute võimalike tarnearaskuste tõttu võib vatipulka 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, Xinxu 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
- 20 puhverilahuse ühekordselt kasutatavat ampulli (igaüks 400 µL)**
- 1 reagenti hoidik
- 1 pakendi infoleht

*Sisaldab säilitusainet naatriumasiid: <0,1%

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

Puhverilahuses sisalduvad detergendid lüüsvad ja neutraliseerivad viirust.

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

5. Lisaks vajaminevad materjalid

- Taimer

6. Hoiustamine ja stabiilsus

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

kõlblikkusajani. Testikassetid peavad kuni kasutamiseni jääma suletud foolumpakendisse. Testikomplektile ei tohi lasta külmuda. Pärast pakendile märgitud kõlblikkusaja möödumist ei tohi teste kasutada. Vältige testikomplekti kuuluvate materjalide saastumist. Kui testikomplekti materjalidel on märke 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 reaktiivialale (tulemuste alale).
- Saastumise vältimiseks ärge puudutage reaktiiviala (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, joo ega suitsetage kohas, kus käideldakse proovimaterjali ja testikomplekte.
- Proovi võtmise, ettevalmistamise ja testi teostamise ajal kandke sobivaid isikukaitsevahendeid, näiteks näomaski, isolatsioonikilti, kindaid ja silmakaitset.
- Käideldel kõiki proove nii, nagu need sisaldaks haigustekitajat. Järgige 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 nakkusohulikke 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

Ninaproovid

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

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

Kurguproovid

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

Ninaneeluproovid

- Sisestage vatipulk 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.
- Hõõrude 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 vatipulga ots on sekreediga küllastunud juba pärast proovi võtmist ühest ninasõõrmest.

Märkus.

- Kasutage proovi võtmiseks ainult plastvarrega sünteetilistest 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 transpordiaines hoiustada temperatuuril 2–8 °C kuni 24 tundi pärast proovi võtmist.
- Proovide hoiustamise ajal võib kasutada denatureerivate aineteta viiruse transpordiainet ja testiga hinnatud viiruse inaktiveerivad ained sisaldavat 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 (maksimaalselt 1 ml). Testi protseduur viiruse transpordiaine 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.

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 puhas proovimahuti reagenti hoidiku vastavasse avasse.
2. Segage puhvrilahuse ampulli ettevaatlikult raputades hoolikalt läbi.
3. Hoidke puhvrilahuse ampulli vertikaalselt proovimahuti kohal, et tagada lahuse voolamine ampulli alaosasse. Pigistage puhvrilahuse ampulli ja kallake kogu ampulli sisu ilma mahuti äärt puudutamata proovimahutisse.



- Sisestage vatipulk koos kogutud prooviga mahutisse. Keerake vatipulka ja pigistage seda 10–15 korda, surudes proovimahuti seinale vatipulgaga vastu, et vabastada vatipulgale olevad antigeenid.
- Eemaldage vatipulk, surudes seda tugevalt vastu toru seinale, et sellest tilguts võimalikult palju vedelikku välja. Kõrvaldage vatipulk vastavalt nakkusetekitajate käitlemise juhistele.
- 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.
- Aseta testikassett puhtale ja tasasele pinnale.
- Kinnitage tilgutuskork proovimahuti külge, keerake mahuti tagurpidi ja kandke 2 tilka lahust testikasseti proovisüvendisse (S).
- Käivitage taimer.
- 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 soovitatud tulemuse lugemise aja jooksul kontrolljoont, loetakse selle testi tulemused kehtetuks. Lugege uuesti hoolikalt läbi testi kasutusjuhend ja korra testi uue testikasseti. Kui probleem püsib, lõpetage kohe selle



testikomplekti kasutamine ja võtke ühendust edasimüüjaga.

Kontrolljoone mitteilmumise levinumad põhjused on liiga vähesed proovimaterjali kasutamine, 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 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.
- Punktsi „Proovimaterjali kogumine ja ettevalmistamine“ toodud juhiseid peab testimise käigus täpselt järgima. Juhiste mittejärgimine korral võib tulemuseks olla ebatäpne testitulemus, kuna antigeenide kontsentratsioon vatipulgale sõltub suuresti testimisprotseduuri korrektsest läbiviimisest.
- Nagu kõigi diagnostiliste testide puhul, tuleb ka kõiki selle testi tulemusi tõlgendada koos arstide 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 soovislik 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).

13. 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 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 (proovid, mis on ekstraheeritud puhverlahuses ilma viiruse transpordinaeta)

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		
		Positiivne e	Negatiivne e	Kokku
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		
		Positiivne e	Negatiivne e	Kokku
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		
		Positiivne e	Negatiivne e	Kokku
NADAL® COVID-19 Ag Test	Positiivne	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 tuvastuspiir 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 kurguvalved elikud	10%	Mupirotsiin	250 µg/ml
4 atsetami do-fenool	10 mg/ml	Oksümetasoliin	10 mg/ml
Atsetüülisaltsüülhape	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
Difenhüdraamiin	5 mg/ml	Tobramütsiin	40 mg/ml
Doksüül amiinsu ktsinaat	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 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, *TrendsMicrobiol* 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> - diagnostiikkaan 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	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertäkäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il lingsnummer	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

