

WWW.COVIDRYCHLOTEST.SK

NADAL[®] COVID-19 Ag Test
(testovacia kazeta)

REF243103N-20

Distribútor:

Agentúra HARMONY v.o.s.

Piaristická 1

949 01 Nitra

www.covidrychlotest.sk



SK

Návod na použitie

1

 Made
in
Germany

Verzia 3.0, 2020-11-10, atestmar@atestmar.sk

IVD CE

1 Účel použitia

Test NADAL® COVID-19 Ag je imunochromatografický test s laterálnym tokom pre kvalitatívnu detekciu vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2 v ľudských nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych vzorkách (pozri kapitolu 12 "Obmedzenia"). Test slúži ako pomôcka na stanovenie diagnózy infekcie vírusom SARS-CoV-2. Majte na vedomí, že sa koncentrácia vírusových nukleoproteínových antigénov môže v priebehu ochorenia líšiť a môže klesnúť pod hranicu detekcie testu. Možnú nákazlivosť testovaných osôb nemožno vylúčiť na základe negatívneho výsledku testu. Vykonanie testu nie je automatizované a pre jeho vykonanie nie je potrebné žiadne špeciálne školenie alebo kvalifikácia. Test NADAL® COVID-19 Ag je určený len na profesionálne použitie.

Úvod a klinický význam

COVID-19 (Coronavirus Disease) je infekčné ochorenie spôsobené nedávno objaveným koronavírusom SARS-CoV-2. Najčastejšími príznakmi ochorenia COVID-19 sú horúčka, suchý kašeľ, únava, tvorba hlienov, dýchavičnosť, bolesť v krku a bolesti hlavy. U niektorých pacientov sa môžu objaviť bolesti svalov, triaška, nevoľnosť, upchatie nosa a hnačka. Tieto príznaky začínajú postupne a vo väčšine prípadov sú mierne. Niektorí ľudia sa nakazia, ale neprejavujú sa u nich žiadne príznaky a necíti sa neprijemne. Väčšina ľudí (cca 80%) sa z choroby zotavuje bez nutnosti osobitného ošetrovania. Približne jeden zo šiestich ľudí nakazených ochorením COVID-19 je vážne chorý a má problémy s dýchaním. U starších ľudí a ľudí s už existujúcimi zdravotnými problémami, ako napr. vysoký krvný tlak, srdcové problémy alebo diabetes, je väčšia pravdepodobnosť, že ochorenie bude mať závažný priebeh. Doteraz zomrelo asi 2% infikovaných ľudí.

COVID-19 sa prenáša prostredníctvom respiračných kvapôčok, ktoré vydychujú infikovaní ľudia kašľom, kýchaním alebo pri hovorení. Tieto kvapôčky môžu byť prenášané priamo na iných ľudí alebo môžu kontaminovať aj povrchy, ktoré potom môžu byť infekčné po dobu niekoľkých dní. Odhadovaná inkubačná doba choroby COVID-19 sa pohybuje medzi 1 až 14 dní, počas ktorej môžu byť ľudia infekční, bez toho aby vykazovali príznaky.

3. Princíp testu

Test NADAL® COVID-19 Ag je imunochromatografický test s laterálnym tokom pre kvalitatívnu detekciu vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2 v ľudských nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych vzorkách.

1. Protilátky proti SARS-CoV-2 sú imobilizované v oblasti testovacej línie (T) na membráne. Vzorka je pridaná do extrakčnej skúmavky obsahujúcej pufo (riediaci roztok), aby sa uvoľnili antigény SARS-CoV-2.

2. Počas testovania sa extrahované antigény naviažu na protilátky proti SARS-CoV-2, ktoré sú konjugované s farebnými časticami a vopred nanosené na oblasť pre nanosenie vzorky na testovacej kazete. Zmes ďalej putuje membránou pôsobením kapilárnych síl a reaguje s činidlami na membráne. Komplexy sú potom zachytené protilátkami proti SARS-CoV-2 v oblasti testovacej línie (T). Prebytočné farebné častice sú zachytené v oblasti kontrolnej línie (C). Prítomnosť farebnej línie v oblasti testovacej línie (T) poukazuje na pozitívny výsledok. Absencia farebnej línie v oblasti testovacej línie (T) poukazuje na negatívny výsledok.

Zobrazenie farebnej línie v oblasti kontrolnej línie (C) slúži ako procedurálna kontrola a indikuje, že bolo pridané dostatočné množstvo vzorky a že došlo k zmáčaniu membrány.

Činidlá a dodávané materiály

- 20 NADAL® COVID-19 Ag testovacích kaziet *
- Ďalšie poskytnuté materiály podľa 93/42/EEC:
- Vzhľadom k možnému nedostatku dodávok zdravotníckych produktov súvisiacich s COVID-19 sa môže výrobca tampónov zmeniť. Dodávané tampóny preto pochádzajú od jedného z nižšie uvedených výrobcov.

a) 20 sterilných tampónov, CE0086

 Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149 USA (zplnomocnený zástupce pro EU EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)

a) 20 sterilných tampónov,, CE0197

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (zplnomocnený zástupce pro EU Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

b) 20 sterilných tampónov, CE0197

 CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD
No.48, Xinxu Road, Haimen, Jiangsu province
(zplnomocnený zástupce pro EU WellKang Ltd, 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK)

c) 20 sterilných tampónov,, Copan Flogswabs;

 CE0123 Copan Italia S.p.A.,
Via Perotti 10, 25125 Brescia, Italy

d) 20 sterilných tampónov,, CE0123

 Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou,
Zhejiang, People's Republic of China
(zplnomocnený zástupce pro EU Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe), Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)

- 20 extrakčných skúmaviek vr. špičiek
- Pufo "Buffer" (Vzhľadom k možnému nedostatku dodávok zdravotníckych produktov súvisiacich s COVID-19, je pufo dodávaný buď v 2 fľašiach (každá 7 mL) alebo v 1 fľaštičke (10 mL). Obe možnosti sú dostačujúce pre 20 prevedení.) **
- 1 držiak na činidlá
- 1 návod na použitie

* Obsahujú konzervačnú látku azid sodný: <0,1%

** Fosforečnanový pufo obsahuje nasledujúce konzervanty: azid sodný: <0,1 mg / mL

Detergenty obsiahnuté v pufo rozkladajú a neutralizujú vírus ! V súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 CLP nie je povinné označovanie nebezpečnosti. Koncentrácie sú nižšie ako limitné limit.

Ďalšie potrebné materiály

- Stopky

Skladovanie a trvanlivosť

Zložky testovacej sady by mali byť skladované pri 2-30 ° C do dátumu expirácie. Testovacie kazety sú trvanlivé až do dátumu expirácie

vytlačenom na ochrannnej fólii. Testovacie kazety by do doby použitia mali zostať v zapečatenej ochrannnej fólii. Testovaciu sadu nezmrazujte. Testy nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale. Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii komponentov sady. Komponenty testovacej sady nepoužívajte, ak existuje podozrenie, že došlo k mikrobiálnej kontaminácii alebo zrazenine. Biologická kontaminácia pipiet, nádob alebo činidiel môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Varovania a bezpečnostné upozornenia

- Len pre profesionálnu in-vitro diagnostiku.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie.
- Test nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Nepoužívajte komponenty testovacej súpravy, ak je primárny obal poškodený.
- Testy sú určené len na jedno použitie.
- Nenášajte vzorku do reakčnej oblasti (výsledková oblasť).
- Nedotýkajte sa reakčnej oblasti (výsledková oblasť), aby nedošlo ku kontaminácii.
- Zabráňte krížovej kontaminácii vzoriek tým, že pre každú novú vzorku použijete novú extrakčnú skúmavku.
- Nezamieňajte a nemiešajte komponenty z rôznych testovacích súprav.
- Nepoužívajte pufer, ak je sfarbený alebo zakalený. Sfarbenie alebo zakalenie môže byť známkou mikrobiálnej kontaminácie.
- Nejedzte, nepite ani nefajčite v mieste, kde sa zaobchádza so vzorkami a testovacími sadami.
- Počas odberu, prípravy a testovania vzoriek používajte vhodné ochranné prostriedky, ako je napr. tvárová maska, ochranný plášť, rukavice a ochranné okuliare.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčnými. V priebehu všetkých testovacích krokov dodržujte zavedené opatrenia na prevenciu mikrobiologických rizík a riadte sa štandardnými predpismi pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Ďalšie spracovanie vzoriek a liečba pacienta by mala prebiehať podľa miestnych smerníc a predpisov týkajúcich sa COVID-19.
- Testovacia sada obsahuje živočíšne produkty. Znalosť pôvodu a / alebo zdravotného stavu zvierat doložená certifikátom úplne nezaručuje absenciu prenosných patogénov. Je teda doporučené s týmito produktami zaobchádzať ako s potenciálne infekčnými a podľa bežných bezpečnostných opatrení (napr. neprehltajte alebo nevychutajte).
- Teplota môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky testu.
- Použité testovacie materiály by mali byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

Odber a príprava vzoriek

Orofaryngeálne vzorky:

- Opatrne vsuňte sterilný tampón do hltanu a odstráňte sekrét tak, že niekoľkokrát tampónom utrite začervenanú zadnú stenu hltanu a obe krčné mandle. Zabráňte kontaktu tampónu s jazykom, zubami a ďasnami.

Nazofaryngeálne vzorky:

- Zavedte tampón do nosovej dierky paralelne s nosnou dutinou (nie smerom nahor), kým nenarazíte na odpor alebo kým nie je vzdialenosť rovnaká ako vzdialenosť od ucha k nosovej dierke pacienta, čo indikuje kontakt s nosohltanom.

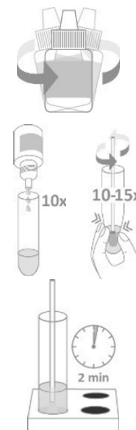
Opatrne trite a otáčajte tampónom v nosohltane. Ponechajte tampón niekoľko sekúnd na mieste, aby absorboval sekrét.

- Pomaly vytiahnite tampón a pritom ním otáčajte. Vzorky možno odoberať z oboch nosných dierok pomocou rovnakého tampónu, ale nie je nutné odoberať vzorky z oboch strán, pokiaľ je špička tampónu dostatočne nasýtená tekutinou z prvého odberu.
- Používajte iba tampóny zo syntetických vlákien s plastovými tyčinkami. Nepoužívajte tampóny s alginátom vápenatým alebo tampóny s drevenými tyčinkami, pretože môžu obsahovať látky, ktoré inaktivujú niektoré vírusy a bránia ďalšiemu testovaniu.
- Výtery by mali byť testované ihneď po odbere. Pre najlepšie výsledky testu použite čerstvo odobraté vzorky.
- **Ak nie sú výtery okamžite testované, môžu byť po odbere uchovávané vo vírusových transportných médiách (VTM) bez denaturačných činidiel pri 2-8 ° C počas 24 hodín.**
- Vírusové transportné média (VTM) bez denaturačných činidiel, ako aj VTM obsahujúce činidlá deaktivujúce vírusy, ktoré boli vyhodnotené pomocou testu, možno použiť počas skladovania vzoriek pre následnú detekciu antigénu pomocou testu NADAL® COVID-19 Ag. Aby sa čo najmenej ovplyvnila senzitivita, odporúča sa nízky objem VTM (max. 1 mL). Vykonanie testu pri použití vírusových transportných médií (VTM) je k dispozícii samostatne pod nasledujúcim odkazom:
- <https://www.nal-vonminden.com/en/vtm-ifu> na vyžiadanie na tel. 037 6528 267 alebo na atestmar@atestmar.sk
- Nepoužívajte vzorky, ktoré sú očividne kontaminované krvou, pretože by to mohlo ovplyvniť prietok vzorky a viesť k nepresným výsledkom testu.

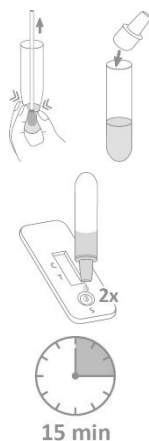
9. Vykonanie testu

Testy, vzorky, pufer a / alebo kontroly nechajte pred testovaním ohriať na izbovú teplotu (15-30 ° C).

1. Umiestnite čistú extrakčnú skúmavku označenú identifikáciou pacienta alebo kontroly na určené miesto v držiaku na činidlá.
2. Zľahka premiešajte pufer opatrným pohrkaním/otočením fľaštičky.
3. Držte fľaštičku s puferom zvisle a bez toho, aby ste sa dotkli okrajov skúmavky, pridajte 10 kvapiek do extrakčnej skúmavky.
4. Vložte tampón s odobratou vzorkou do skúmavky. Otáčajte tampónom a vytlačte ho 10-15krát tak, že pritlačíte steny extrakčnej skúmavky proti tampónu, aby sa extrahovali antigény obsiahnuté v tampóne.
5. Nechajte roztok stáť po dobu 2 minút.
6. Vyberte tampón a tlačte ho proti stene skúmavky tak, aby ste z neho vytlačili čo najviac tekutiny. Zlikvidujte tampón podľa predpisov o nakladaní s infekčnými prostriedkami/odpadom.



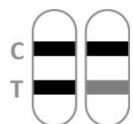
7. Testovacie kazetu vyberte zo zapečatej fólie a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak test vykonáte okamžite po otvorení zapečatej fólie. Vyznačte na testovaciu kazetu identifikáciu pacienta alebo kontroly.
8. Položte testovaciu kazetu na čistý a rovný povrch.
9. Nasadte na skúmavku špičku, obráťte ju a naneste 2 kvapky extrahovaného roztoku do otvoru pre vzorku (S) na testovacej kazete.
10. Spustite stopky.
11. Počkajte, kým sa neobjaví farebná / farebné línie. Výsledok odčítajte presne po 15 minútach. Po viac ako 15 minútach už výsledok neodčítavajte.



Vyhodnotenie výsledkov

Pozitívny:

Vo výsledkovej oblasti sa zobrazia dve farebné línie. Jedna línia sa zobrazí v oblasti kontrolnej línie (C) a druhá línia sa zobrazí v oblasti testovacej línie (T).



Poznámka: Intenzita farby v oblasti testovacej línie (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie vírusových nukleoproteinových antigénov SARS-CoV-2 prítomných vo vzorke. Každý farebný odtieň v oblasti testovacej línie (T) by sa preto mal vyhodnotiť ako pozitívny. Majte na pamäti, že sa jedná iba o kvalitatívny test, ktorý neurčuje koncentráciu analytu/vírusu vo vzorke.

Negatívny:

Iba jedna farebná línia sa zobrazí v oblasti kontrolnej línie (C). V oblasti testovacej línie (T) sa neobjaví žiadna farebná línia.



Neplatný

Nezobrazí sa kontrolná línia (C). Výsledky akéhokoľvek testu, na ktorom sa v stanovenom čase pre odčítanie výsledkov nezobrazia kontrolné línie, musia byť znehodnotené. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte ihneď používať testovaciu sadu a kontaktujte Vášho distribútora.

Nedostatočné množstvo vzorky, nesprávne vykonanie testu alebo expirovaný test sú najpravdepodobnejšie dôvody zlyhania testu a nezobrazenia kontrolnej línie.



Kontrola kvality

Súčasťou testovacej kazety je interná procedurálna kontrola:

Farebná línia, ktorá sa objaví v oblasti kontrolnej línie (C), je považovaná za internú procedurálnu kontrolu. Potvrzuje prídanie dostatočného množstva vzorky, dostatočné zmáčanie membrány a správny testovací postup.

Správna laboratórna prax (SLP) odporúča používanie externých kontrol kvality na overenie správnej výkonnosti testovacej kazety.

Obmedzenia testu

- Test NADAL® COVID-19 Ag je určený len pre profesionálnu in-vitro diagnostiku. Mal by byť použitý len na kvalitatívnu detekciu vírusových nukleoproteinových antigénov SARS-CoV-2 v ľudských nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych vzorkách. Týmto kvalitatívnym testom nemôžu byť zistené ani kvantitatívne hodnoty ani miera zvýšenie / zníženie koncentrácie vírusových nukleoproteinových antigénov SARS-CoV-2.
- Test NADAL® COVID-19 Ag zisťuje iba prítomnosť vírusových nukleoproteinových antigénov SARS-CoV-2 vo vzorkách a nemal by byť použitý ako jediný kritérium na stanovenie diagnózy ochorenia COVID-19.
- Životaschopné aj neživotaschopné vírusy SARS-CoV-2 môžu byť detekované pomocou testu NADAL® COVID-19 Ag.
- Pri testovaní je treba starostlivo dodržiavať oddiely "Odber a príprava vzorky" a "Postup testu". Ich nedodržanie môže viesť k nepresným výsledkom testu, pretože koncentrácia antigénu vo výtere je veľmi závislá na správnom postupe.
- Rovnako, ako u všetkých diagnostických testov, by mali byť všetky výsledky vyhodnotené v súvislosti s ďalšími klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.
- V priebehu infekcie vírusom SARS-CoV-2 môže koncentrácia vírusových nukleoproteinových antigénov klesnúť pod hranicu detekcie testu.
- Ak je výsledok testu negatívny a klinické symptómy pretrvávajú, je odporúčané vykonať ďalšie testy za použitia inej metódy. Negatívny výsledok za žiadnych okolností nevylučuje možnosť infekcie SARS-CoV-2 a mal by byť potvrdený pomocou molekulárneho testu PCR.
- Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty sú veľmi závislé na prevalencii. Pri vyhodnotení výsledkov diagnostických testov je potrebné vziať do úvahy miestnu prevalenciu.
- Pozitívne výsledky nevylučujú konfekciu inými patogénmi (napr. Vírus influenza A / B).

Očakávané hodnoty

Vírusové častice SARS-CoV-2 sú zvyčajne prítomné v dýchacích cestách pacientov s COVID-19. Pozitívny výsledok testu môže indikovať akútnu infekciu. Koncentrácia vírusov vo vzorkách nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych výterov sa môže v priebehu ochorenia líšiť a môžu klesnúť pod hranicu detekcie rýchlotestu aj keď pacienti stále vykazujú príznaky. Naopak môže byť vírus zistiteľný po dlhú dobu aj u zotavujúcich sa pacientov. Možnú nákazlivosť testovaných osôb nemožno vylúčiť na základe negatívneho výsledku testu.

Výkonnostné charakteristiky

Klinická výkonnosť (vzorky extrahované v pufri bez VTM)
Diagnostická senzitivita a špecifickosť

Test NADAL® COVID-19 Ag bol vyhodnotený za použitia klinických vzoriek, ktorých stav bol potvrdený za použitia metódy RT-PCR (rozsah Ct pozitívne: 20-37). Senzitivita bola vypočítaná pre rozsah od vysokej po strednú vírusovú záťaž (Ct 20-30) a od vysokej po veľmi nízku vírusovú záťaž (Ct 20-37). Výsledky sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

RT-PCR, C _t 20-30			
		Pozitívny	Negatívny
Test NADAL®	Pozitívny	120	0
COVID-19 Ag	Negatívny	3	161
	Celkom	123	161
			284

Diagnostická senzitivita (C_t 20-30): 97,6% (93,1% - 99,2%)*

Celková zhoda (C_t 20-30): 98,9% (96,9% - 99,6%)*

Diagnostická špecificita: >99,9% (97,7% - 100%)*

*95% interval spoľahlivosti

RT-PCR, C _t 20-37			
		Pozitívny	Negatívny
Test NADAL®	Pozitívny	150	0
COVID-19 Ag	Negatívny	37	161
	Celkom	187	161
			348

Diagnostická senzitivita (C_t 20-37): 80,2% (73,9% - 85,3%)*

Celková zhoda (C_t 20-37): 89,4% (85,7% - 92,2%)*

Diagnostická špecificita: >99,9% (97,7% - 100%)*

*95% interval spoľahlivosti

Silnú závislosť diagnostickej senzitivity na vírusovej záťaži ukazuje nasledujúca tabuľka rozsahu senzitivity pre rôzne rozsahy hodnôt (C_t referenčné PCR):

Rozsah C _t	Senzitivita
20 – 25	97,12%
20 – 30	97,56%
20 – 32	96,21%
20 – 35	85,71%
20 – 37	80,21%

Berte prosím na zreteľ, že hodnoty C_t sa môžu líšiť medzi rôznymi systémami PCR pri rovnakej koncentrácii vírusu.

Hranica detekcie / Detekčný limit

Hranica detekcie testu NADAL® COVID-19 Ag je 2 x 102,4 TCID₅₀ / mL a bola stanovená pomocou kontroly SARS-CoV-2 so známym titrom vírusu.

Hranica detekcie testu NADAL® COVID-19 Ag je 0,4 ng / mL pre rekombinantný nukleoproteín SARS-CoV-2.

Interferujúce látky

Nasledujúce látky, ktoré sú bežne prítomné v respiračných vzorkách alebo sú umelo zanesené do dýchacích ciest, boli vyhodnotené v nižšie uvedených koncentráciách a nevykázali žiadnu interferenciu s testom NADAL® COVID-19 Ag.

Látka	Koncentrácia	Látka	Koncentrácia
3 OTC nosný sprej	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/mL
3 OTC ústna voda	10%	Muciny	1%
3 OTC kvapky do krku	10%	Mupirocin	250 µg/mL
4-acetamidofenol	10 mg/mL	Oxymetazolin	10 mg/mL
Kyselina acetylsalicylová	20 mg/mL	Fenylefrin	10 mg/mL

	trácia		trácia
Chlorfeniramin	5 mg/mL	Relenza® (zanamivir)	20 mg/mL
Dexametazon	5 mg/mL	Rimantadin	500 ng/mL
Dextrometorfan	10 mg/mL	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/mL
Difenhydramin	5 mg/mL	Tobramycin	40 mg/mL
Doxylamin sukcinát	1 mg/mL	Triamcinolon	14 mg/mL
Flunisolid	3 mg/mL		

Křížová reaktivita

Vzorky obohatené nasledujúcimi patogénmi boli testované pomocou testu NADAL® COVID-19 Ag:

HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, vírus osýpok, Streptococcus pneumoniae, vírus Epstein-Barrovej, Bordetella parapertussis, influenza A (H1N1) pdm09, influenza A (H3N2), influenza A (H5N1), influenza A (H7N9), influenza A (H7N7), influenza B Victoria lineage, influenza B Yamagata lineage, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, respiračný syncytiálny vírus, Adenovirus, vírus parainfluenzy typ 1, 2, 3, ľudský metapneumovírus, rhinovírus, Cocksackie vírus typ A16, Norovirus, vírus mumpsu, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus skupina C, Staphylococcus aureus.

Pri testovaní pomocou testu NADAL® COVID-19 Ag nebola zistená žiadna křížová reaktivita s vyššie uvedenými vzorkami iných patogénov.

Presnosť, Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť

Presnosť bola stanovená testovaním 10 replikátov negatívnych, slabopozitívnych a silne pozitívnych kontrol.

Reprodukovateľnosť bola stanovená testovaním triplikátov negatívnych, slabopozitívnych a silne pozitívnych kontrol. Testovanie bolo vykonané na troch užívateľoch za použitia 3 nezávislých šarží testu NADAL® COVID-19 Ag na 3 rôznych miestach po dobu 5 samostatných dní.

Test NADAL® COVID-19 Ag preukázal prijateľnú opakovateľnosť a reprodukovateľnosť.

Negatívne a pozitívne hodnoty boli správne identifikované v > 99% prípadoch.

Použitá literatúra

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

Rev. 0, 2020-11-10 MP

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consultense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	in-vitro-Diagnostika	in-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnosticin-vitro	Producto sanitario para diagnóstico in-vitro	Dispositivo medico-diagnosticoin-vitro	Tylko do diagnostyki in-vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizations	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	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 in-vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in-vitro	in-vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in-vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik	in-vitro diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur-begrensning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogový číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Bestilingsnummer	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