

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

**Kat.č.: 243103N-20**

**Distribútor: Agentúra HARMONY v.o.s.**

Piaristická 1

949 01 Nitra

Tel: 037 6528 267

e-mail: [harmony@harmony-vos.sk](mailto:harmony@harmony-vos.sk)

[www.covidrychlotest.sk](http://www.covidrychlotest.sk)

**SK – Návod na použitie testu**



nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445  
Moers • Germany [www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com) • [info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)  
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1



### 1. Účel použitia

Test NADAL® COVID-19 Ag je imunochromatografický test s laterálnom 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.

### 2. 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 necítia 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 dňami, 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. 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.

### 4. 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, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd  
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,  
Jiangsu 225109 China (zplnomocnený zástupca  
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, Xinxiu Road, Haimen, Jiangsu province  
(zplnomocnený zástupca pro EU WellKang Ltd, 16  
Castle St, Dover, CT16 1PW, UK)

- 20 extrakčných skúmaviek vr. špičiek
- 20 ampuliek s pufo určených na jednorázové použitie\*
- 1 držiak na činidlá
- 1 návod na použitie

\*\* Pufo obsahuje nasledujúce konzervanty: ProClin 300 <0,03%

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.

### 5. Ďalšie potrebné materiály

- Stopky

### 6. 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 vytlačenej na ochrannej fólii. Testovacie kazety by do doby použitia mali zostať v zapečatenej ochrannej 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.

### 7. 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.
- Nenanášajte 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 sád.
- 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 riaďte 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. neprehŕtajte alebo nevdychujte).
- Teplota môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky testu.
- Použité testovacie materiály by mali byť zlikvidované vsúlade s miestnymi predpismi.

### 8. Odber a príprava vzoriek

#### Nazálne vzorky

- Vyzvite osobu aby sa vysmrkala, aby sa u nej zvlhčila sliznica nosa a získalo sa čo najviac sekrétu. Zaveďte tampón do nosnej dierky.
- Tampón zaveďte do nosa pokiaľ nepocítite odpor nosného turbinátu. (približne 2,5 cm hlboko do nosnej dierky)
- Otočte 5 krát tampónom v nosnej dierke proti stene nosnej sliznice, aby ste zabezpečili odber hlienu ale aj buniek nosnej sliznice.
- Pomaly vytiahnite tampón a pritom ním otáčajte.
- Opakujte postup pre druhú nosnú dierku za použitia toho istého tampónu, aby ste zaistili, že bolo odobraté dostatočné množstvo vzorky z oboch nosných dierok.

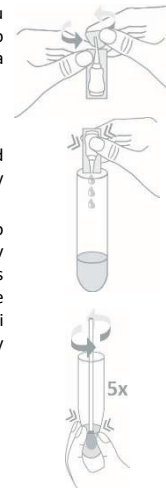
#### Poznámka:

- 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.
- Nepoužívajte vzorky, ktoré sú očividne kontaminované krvou, pretože by to mohlo ovplyvniť prietok vzorky a viesť k nepresným výsledkom testu.

### 9. Vykonanie testu

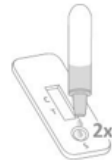
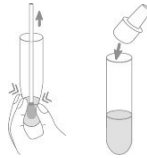
Testy, vzorky, pufer a / alebo kontroly nechajte pred testovaním ohriať na izbovú teplotu (15-30 ° C).

1. Umiestnite čistú extrakčnú skúmavku označenú identifikáciou pacienta alebo kontroly na určené miesto v držiaču na činidlá.
2. Oddelíte jednu ampulku s pufrom.
3. Otvorte ampulku otočením špičky.
4. Držte ampulku s pufrom zvisle nad skúmavkou a vytlačte jej obsah tak, aby celý obsah natiekol do skúmavky.
5. Vložte tampón s odobratou vzorkou do skúmavky. Otáčajte tampónom v skúmavke a stlačte skúmavku spolu s tampónom aspoň 5krát tak, že pritlačíte steny extrakčnej skúmavky proti tampónu, aby sa extrahovali antigény obsiahnuté v tampóne.
6. Vytiahnite tampón a tlačte ho proti stene skúmavky tak, aby ste z neho vytlačili čo najviac tekutiny. Zlikvidujte tampón podľa predpisov o nakladaní s infekčnými odpadmi.



**Poznámka:** Ak je nasadená filtračná špička, môže byť extrahovaná vzorka skladovaná v extrakčnej skúmavke po dobu maximálne jednej hodiny, pokiaľ nie je vybratá testovacia kazeta s fóliového vrečka.

7. Testovaciu 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 20 minútach už výsledok neodčítavajte.



#### 10. 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 nukleoproteínových 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.



#### 11. Kontrola kvality

Súčasťou testovacej kazety je interná procedurálne kontrola:

Farebná línia, ktorá sa objaví v oblasti kontrolnej línie (C), je považovaná za internú procedurálne kontrolu. Potvrzuje pridanie 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.

#### 12. Obmedzenia testu

- Test NADAL® COVID-19 Ag je určený len pre profesionálnu in-vitro diagnostiku. Mal by byť použitý len na kvalitatívnu detekciu vírusových nukleoproteínových 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 nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2.
- Test NADAL® COVID-19 Ag zisťuje iba prítomnosť vírusových nukleoproteínových 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 nukleoproteínových 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 infekciu inými patogénmi (napr. Vírus influenza A / B).

#### 13. 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.

#### 14. Výkonnostné charakteristiky

Test NADAL® COVID-19 Ag bol vyhodnotený za použitia klinických vzoriek, ktorých stav bol potvrdený za použitia metódy RT-PCR. Výsledky sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

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

Test NADAL® COVID-19 Ag bol vyhodnotený za použitia klinických nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych vzoriek výterov, 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:

Test NADAL® COVID-19 Ag	RT-PCR, Ct 20-30		
	Pozitívny	Negatívny	Celkom
	Pozitívny	120	0
Negatívny	3	726	729
Celkom	123	726	849

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

Celková zhoda (Ct 20-30): 99,7% (99,0% - 99,9%)\*

Diagnostická špecificita: >99,9% (99,5% - 100%)\*

\*95% interval spoľahlivosti

Test NADAL® COVID-19 Ag	RT-PCR, Ct 20-37		
	Pozitívny	Negatívny	Celkom
	Pozitívny	150	0
Negatívny	37	726	763
Celkom	187	726	913

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

Celková zhoda (Ct 20-37): 96,0% (94,5% - 97,1%)\*

Diagnostická špecificita: >99,9% (99,5% - 100%)\*

\*95% interval spoľahlivosti

Na preukázanie silnej závislosti diagnostickej senzitivity na vírusovej záťaži ukazuje nasledujúca tabuľka senzitivitu pre rôzne rozsahy hodnôt Ct referenčného PCR:

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

Berte prosím ohľad na to, že hodnoty Ct sa môžu líšiť medzi rôznymi systémami PCR pri rovnakej koncentrácii vírusu.

V ďalšej štúdii bol test NADAL® COVID-19 Ag vyhodnotený za použitia klinických nazálnych vzoriek výterov, ktorých stav bol potvrdený za použitia metódy RT-PCR. Výsledky sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

Test NADAL® COVID-19 Ag	RT-PCR, Ct <30		
	Pozitívny	Negatívny	Celkom
	Pozitívny	96	0
Negatívny	6	138	144
Celkom	102	138	240

**Diagnostická senzitivita: 94,12% (87,64% - 97,81%)\***

**Diagnostická špecificita: >99,9% (97,36% - 100%)\***

**Celková zhoda:**

\*95% interval spoľahlivosti

Špecificita testu NADAL® COVID-19 Ag bola tiež vyhodnotená za použitia 105 vzoriek nazálnych výterov od asymptomatických testovaných jedincov. Test NADAL® COVID-19 Ag identifikoval 105 zo 105 vzoriek ako skutočne negatívne (špecificita > 99,9%).

hranice detekcie

Hranice detekcie testu NADAL® COVID-19 Ag je  $2 \times 10^{2.4}$  TCID<sub>50</sub> / mL a bola stanovená pomocou kontroly SARS-CoV-2 so známym titrom vírusu.

Hranice 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 nosní spreje	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/mL
3 OTC ústne vody	10%	Muciny	1%
3 OTC kapky 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
Albuterol	20 mg/mL	Fenylpropanolamin	20 mg/mL
Chlorfeniramin	5 mg/mL	Relenza® (zanamivir)	20 mg/mL
Dexametazon	5 mg/mL	Rimantadin	500 mg/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 a mikrobiálne / vírusová interferencia

Negatívne a pozitívne vzorky na SARS-CoV-2 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, Bordetella pertussis, 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, 4, ľudský metapneumovírus, rinovírus, Coxsackie 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 alebo mikrobiálne / vírusová interferencia so vzorkami.

Presnosť Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť

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











Reprodukovateľnosť bola stanovená testovaním triplikátov negatívnych, slabo a silne pozitívnych kontrol. Testovanie bolo vykonané 3 užívateľmi 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% prípadov.

#### 15. 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, 2021-03-11 MP

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du 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> utilizaciones	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 begrænsning
	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	Spotřebuje 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

