

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

REF 243103N-20



<b>DE</b> Gebrauchsanweisung	2	<b>PT</b> Instruções de Utilização	29
<b>EN</b> Instructions for use	7	<b>CZ</b> Návod k použití	34
<b>FR</b> Instructions d'utilisation	11	<b>FI</b> Käyttöohje	38
<b>ES</b> Instrucciones de uso	16	<b>SE</b> Användarinstruktioner	42
<b>IT</b> Istruzioni per l'uso	21	<b>NO</b> Bruksanvisning	46
<b>PL</b> Sposób użycia	25	Symbols	51
		Our Teams	52



### 1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® COVID-19 Ag Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in humanen nasopharyngealen und oropharyngealen Proben (siehe Punkt 12. „Grenzen des Tests“). Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 bestimmt. Zu beachten ist, dass die Konzentration der viralen Nukleoprotein-Antigene im Verlauf der Erkrankung schwanken und unter die Nachweisgrenze des Tests fallen kann. Eine mögliche Infektiosität der Testpersonen kann aufgrund negativer Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Die Testdurchführung ist nicht automatisiert und erfordert keine spezielle Schulung oder Qualifikation. Der NADAL® COVID-19 Ag Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

### 2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

COVID-19 (Corona Virus Disease) ist eine Infektionskrankheit, die durch das kürzlich entdeckte Coronavirus SARS-CoV-2 verursacht wird. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, trockener Husten, Müdigkeit, Sputumproduktion, Kurzatmigkeit sowie Hals- und Kopfschmerzen. Bei einigen Patienten können Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Übelkeit, Nasenverstopfung und Durchfall auftreten. Diese Symptome beginnen allmählich und sind in den meisten Fällen mild. Manche Menschen infizieren sich, entwickeln aber keine Symptome und fühlen sich nicht unwohl. Die meisten Menschen (ca. 80%) erholen sich von der Krankheit, ohne dass sie eine spezielle Behandlung benötigen. Etwa eine von sechs Personen, die sich mit COVID-19 infizieren, wird schwer krank und entwickelt Atembeschwerden. Ältere Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes entwickeln mit größerer Wahrscheinlichkeit einen schweren Krankheitsverlauf. Bisher sind etwa 2% der erkrankten Menschen gestorben.

COVID-19 wird durch Atemwegsretröpfchen übertragen, die von infizierten Menschen durch Niesen, Husten oder Sprechen ausgestoßen werden. Diese Tröpfchen können entweder direkt von anderen Menschen aufgenommen werden oder können auch Oberflächen kontaminieren, die dann für mehrere Tage infektiös sein können. Schätzungen für die Inkubationszeit von COVID-19 liegen zwischen 1 und 14 Tagen, in denen Menschen bereits infektiös sein können ohne Krankheitssymptome aufzuweisen.

### 3. Testprinzip

Der NADAL® COVID-19 Ag Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in humanen nasopharyngealen und oropharyngealen Proben.

Anti-SARS-CoV-2-Antikörper sind im Testlinienbereich (T) der Membran immobilisiert. Eine Probe wird in ein Extraktionsröhrchen mit Puffer gegeben, um SARS-CoV-2-Antigene freizusetzen. Während der Testung binden extrahierte Antigene an anti-SARS-CoV-2-Antikörper, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Sample Pad der Testkassette vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann chromatographisch durch Kapillarkraft die Membran entlang und reagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Die Komplexe werden dann von anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im

Testlinienbereich (T) abgefangen. Überschüssige, farbige Partikel werden im Kontrolllinienbereich (C) abgefangen. Das Vorhandensein einer farbigen Linie im Testlinienbereich (T) deutet auf ein positives Ergebnis hin. Die Abwesenheit einer farbigen Linie im Testlinienbereich (T) weist auf ein negatives Ergebnis hin.

Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

### 4. Bestandteile der Testpackung

- 20 NADAL® COVID-19 Ag Testkassetten\*
- Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:
  - Aufgrund möglicher Lieferengpässe bei medizinischen COVID-19-Zubehörprodukten, ist es möglich, dass der Abstrichrührer-Hersteller wechselt. Daher stammen die beigelegten Abstrichrührer von einem der unten aufgelisteten Hersteller.
    - a) 20 sterile Abstrichrührer, CE0086
      -  Puritan Medical Products Company LLC  
31 School Street  
Guilford, Maine 04443-0149 USA (bevollmächtigter EU-Repräsentant EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands)
    - b) 20 sterile Abstrichrührer, CE0197
      -  Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd  
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China (bevollmächtigter EU-Repräsentant Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Deutschland)
    - c) 20 sterile Abstrichrührer, CE0197
      -  CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD  
No.48, Xinxiu Road, Haimen, Jiangsu province (bevollmächtigter EU-Repräsentant WellKang Ltd, 16 Castle St, Dover, CT16 1PW, UK)
    - d) 20 sterile Abstrichrührer, Copan Floqswabs; CE 0123
      -  Copan Italia S.p.A.,  
Via Perotti 10, 25125 Brescia, Italy
- 20 Extraktionsröhrchen inkl. Tropfaufsätze
- 2 Pufferfläschchen „Buffer“\*\*
- 1 Reagenzienhalter
- 1 Gebrauchsanweisung

\*Enthält Konservierungsmittel Natriumazid: <0,1%

\*\*Puffer enthält folgendes Konservierungsmittel:  
Natriumazid: <0,1 mg/mL.

Gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 CLP ist keine Gefahrenkennzeichnung erforderlich. Die Konzentrationen sind unterhalb der Freigrenzen.

### 5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

### 6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Test-Kits sollten bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkassetten sind bis zum auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Die

Testkassette muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie die Bestandteile des Test-Kits nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosier- vorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

## 7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Keine Bestandteile des Test-Kits verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.
- Tests sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Verwenden Sie den Puffer nicht, wenn er Verfärbungen oder Trübungen aufweist. Verfärbungen oder Trübungen können ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Die weitere Probenverarbeitung und Patientenverwaltung sollten gemäß örtlichen Richtlinien und -Vorschriften zu COVID-19 erfolgen.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

## 8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

### Oropharyngeale Proben:

- Führen Sie vorsichtig einen sterilen Abstrichtupfer in den Pharynx (Rachen) ein und entnehmen Sie Sekret, indem Sie

den Abstrichtupfer auf der geröteten hinteren Pharynxwand und den Gaumenbögen reiben. Berühren Sie nicht die Zunge, Zähne und das Zahnfleisch.

### Nasopharyngeale Proben:

- Führen Sie einen Abstrichtupfer parallel zum Gaumen (nicht aufwärts) in das Nasenloch ein, bis ein Widerstand auftritt oder der Abstand dem vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasenrachen hinweist.
- Reiben Sie und rollen Sie vorsichtig den Abstrichtupfer. Lassen Sie den Tupfer für einige Sekunden an Ort und Stelle, um Sekret aufzunehmen.
- Entfernen Sie den Abstrichtupfer langsam, während Sie ihn drehen. Proben können von beiden Nasenlöchern mit demselben Abstrichtupfer entnommen werden. Es ist aber nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn die Spitze mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gesättigt ist.

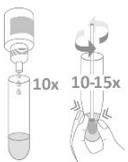
### Hinweis:

- Verwenden Sie nur Tupfer aus synthetischen Fasern mit Schaft aus Kunststoff. Verwenden Sie keine Calciumalginate-Tupfer oder Tupfer mit Holzschaft, da diese Substanzen enthalten können, die einige Viren inaktivieren und eine weitere Testung verhindern.
- Abstrichproben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Verwenden Sie frisch entnommene Proben für die beste Testleistung.
- Wenn Abstrichproben nicht sofort getestet werden, können sie nach der Entnahme 24 Stunden lang bei 2-8°C gelagert werden.
- Virale Transportmedien (VTM) ohne denaturierende Wirkstoffe können während der Probenlagerung für den nachfolgenden Antigennachweis mittels des NADAL® COVID-19 Ag Tests verwendet werden. Um die Sensitivität möglichst wenig zu beeinflussen, wird ein niedriges Volumen von VTM (z.B. 1 mL) empfohlen.
- Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da dies den Probenfluss stören und zu falschen Testergebnissen führen kann.

## 9. Testdurchführung

### Bringen Sie alle Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Platzieren Sie ein sauberes mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation gekennzeichnetes Extraktionsröhrchen in den vorgesehenen Bereich des Reagenzienhalters.
2. Mischen Sie vorsichtig den Puffer, indem Sie das Pufferfläschchen schütteln.
3. Halten Sie das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 10 Tropfen in das Extraktionsröhrchen, ohne dabei den Rand des Röhrchens zu berühren.
4. Geben Sie den Abstrichtupfer mit der entnommenen Probe in das Röhrchen. Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie ihn 10-15 Mal, indem Sie die Wand des Extraktionsröhrchens gegen den Tupfer



zusammenpressen, um die im Tupfer enthaltenen Antigene zu extrahieren.

5. Lassen Sie die Lösung für 2 Minuten stehen.

6. Entnehmen Sie den Abstrichtupfer und drücken Sie ihn dabei fest gegen die Röhrchenwand, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichtupfer auszu-drücken. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer gemäß den Richtlinien zum Umgang mit infektiösen Erregern.

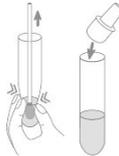
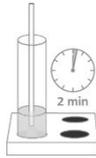
7. Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unverzüglich nach der Öffnung des Folienbeutels durchgeführt wird. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation.

8. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

9. Setzen Sie einen Tropfaufsatz auf das Extraktionsröhrchen auf, drehen Sie das Röhrchen um und geben Sie 2 Tropfen der extrahierten Lösung in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.

10. Starten Sie den Timer.

11. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach genau 15 Minuten aus. Nach mehr als 15 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



## 10. Testauswertung

### Positiv:

Zwei farbige Linien erscheinen im Ergebnisfenster. Eine Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), die andere Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



### Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der in der Probe vorhandenen Konzentration der viralen SARS-CoV-2-Nukleoprotein-Antigene variieren. Jede Farbtonung im Testlinienbereich (T) sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

### Negativ:

Es erscheint nur eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.



### Ungültig:

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden. Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung



mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

## 11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die *Gute Laborpraxis (GLP)* empfiehlt den Einsatz von externen Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

## 12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® COVID-19 Ag Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in humanen nasopharyngealen und oropharyngealen Proben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate/Senkungsrate der Konzentration der viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der NADAL® COVID-19 Ag Test zeigt nur das Vorhandensein von viralen SARS-CoV-2 Nukleoprotein-Antigenen in der Probe und sollte nicht als einziges Kriterium für eine Diagnose von COVID-19 verwendet werden.
- Es können sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Viren mit dem NADAL® COVID-19 Ag Test nachgewiesen werden.
- Die Abschnitte „Probennahme, -vorbereitung und -lagerung“ sowie „Testdurchführung“ sollten beim Testen genau befolgt werden. Das Nichtbefolgen dieser Abschnitte kann zu falschen Ergebnissen führen, weil die Antigenkonzentration im Tupfer stark von der korrekten Durchführung abhängt.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollten alle Ergebnisse im Zusammenhang mit weiterer klinischer Information, die dem Arzt zur Verfügung steht, ausgewertet werden.
- Im Laufe einer SARS-CoV-2-Infektion kann die Konzentration von viralen Nukleoprotein-Antigenen unter die Nachweisgrenze des Tests fallen.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiter anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche Testungen unter Verwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt eine mögliche SARS-CoV-2-Infektion aus und sollte mit einem molekularen Test bestätigt werden.

## 13. Erwartete Werte

SARS-CoV-2-Viruspartikel sind normalerweise in den Atemwegen von COVID-19-Patienten vorhanden. Ein positives Testergebnis kann auf eine akute Infektion hinweisen. Die Viruskonzentrationen in nasopharyngealen und oropharyn-

gealen Abstrichproben können im Laufe der Erkrankung variieren und unter die Nachweisgrenze von Schnelltests fallen, auch wenn die Patienten noch Symptome zeigen. Umgekehrt kann das Virus auch bei genesenden Patienten noch über längere Zeiträume nachweisbar sein. Eine mögliche Infektiosität der Testpersonen kann aufgrund negativer Testergebnisse nicht ausgeschlossen werden.

#### 14. Leistungsmerkmale des Tests

##### Klinische Leistungsmerkmale

##### Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Der NADAL® COVID-19 Ag Test wurde mit klinischen Proben evaluiert, deren Status mittels RT-PCR bestätigt wurde (C<sub>t</sub>-Bereich positiv: 20-37). Die Sensitivität wurde für den Bereich von hoher bis mittlerer Viruslast (C<sub>t</sub> 20-30) und von hoher bis sehr geringer Viruslast (C<sub>t</sub> 20-37) berechnet. Die Ergebnisse sind in den folgenden Tabellen dargestellt.

NADAL® COVID-19 Ag Test	RT-PCR, C <sub>t</sub> 20-30			
		Positiv	Negativ	Total
	Positiv	120	0	120
	Negativ	3	161	164
Total	123	161	284	

Diagnostische Sensitivität (C<sub>t</sub> 20-30): 97,6% (93,1% - 99,2%)\*

Gesamtübereinstimmung (C<sub>t</sub> 20-30): 98,9% (96,9% - 99,6%)\*

Diagnostische Spezifität: >99,9% (97,7% - 100%)\*

\*95% Konfidenzintervall

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

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

Gesamtübereinstimmung (C<sub>t</sub> 20-37): 89,4% (85,7% - 92,2%)\*

Diagnostische Spezifität: >99,9% (97,7% - 100%)\*

\*95% Konfidenzintervall

Um die starke Abhängigkeit der diagnostischen Sensitivität von der Virenlast zu zeigen, ist in der folgenden Tabelle die Sensitivität für unterschiedliche C<sub>t</sub>-Wertebereiche der Referenz-PCR dargestellt:

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

Bitte beachten sie, dass C<sub>t</sub>-Werte bei gleicher Viruskonzentration zwischen verschiedenen PCR-Systemen variieren können.

##### Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des NADAL® COVID-19 Ag Tests liegt bei 2 x 10<sup>2,4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL und wurde mit einer SARS-CoV-2-Kontrolle mit einem bekannten Virustiter festgestellt.

Die Nachweisgrenze des NADAL® COVID-19 Ag Tests liegt bei 0,4 ng/mL für rekombinante SARS-CoV-2-Nukleoproteine.

##### Interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen, die in respiratorischen Proben normalerweise vorhanden sind oder künstlich in die Atemwege eingefügt werden, wurden mit den unten angegebenen Konzentrationen evaluiert und zeigten keine Interferenz mit dem NADAL® COVID-19 Ag Test.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
3 OTC-Nasensprays	10%	Guaiacol Glyceril Ether	20 mg/mL
3 OTC-Mundspülungen	10%	Mucin	1%
3 OTC-Halstropfen	10%	Mupirocin	250 µg/mL
4-acetamidophenol	10 mg/mL	Oxymetazolin	10 mg/mL
Acetylsalicylsäure	20 mg/mL	Phenylephrin	10 mg/mL
Albuterol	20 mg/mL	Phenylpropanolamin	20 mg/mL
Chlorpheniramin	5 mg/mL	Relenza® (Zanamivir)	20 mg/mL
Dexamethason	5 mg/mL	Rimantadin	500 ng/mL
Dextromethorphan	10 mg/mL	Tamiflu® (Oseltamivir)	100 mg/mL
Diphenhydramin	5 mg/mL	Tobramycin	40 mg/mL
Doxylaminsuccinat	1 mg/mL	Triamcinolon	14 mg/mL
Flunisolid	3 mg/mL		

##### Kreuzreaktivität

Proben wurden mit den folgenden Krankheitsserregern versetzt und mit dem NADAL® COVID-19 Ag Test getestet:

HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, Masernvirus, *Streptococcus pneumoniae*, Epstein-Barr-Virus, *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*, Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus, Adenovirus, Parainfluenzavirus Typ 1, 2, 3, Humanes Metapneumovirus, Rhinovirus, Coxsackievirus Typ A16, Norovirus, Mumpsvirus, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus* Gruppe C, *Staphylococcus aureus*.

Bei der Testung mit dem NADAL® COVID-19 Ag Test wurde keine Kreuzreaktivität mit den Proben beobachtet.

##### Präzision

##### Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Die Präzision wurde durch das Testen von 10 Replikaten von negativen, schwach und stark positiven Kontrollen bestimmt.

Die Reproduzierbarkeit wurde durch das Testen von Triplikaten von negativen, schwach und stark positiven Kontrollen bestimmt. Die Testungen wurden an 5 verschiedenen Tagen von 3 Anwendern mit 3 unabhängigen Chargen des NADAL® COVID-19 Ag Tests an 3 verschiedenen Standorten durchgeführt.

Der NADAL® COVID-19 Ag Test zeigte eine akzeptable Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit. Die negativen und positiven Werte wurden in >99% der Fälle richtig bestimmt.

## 15. Referenzen

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

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	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	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	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> 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 <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	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merkning
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	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

## Our Teams

### Germany:

#### Regensburg

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

#### Moers

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

#### Austria:

Tel: +49 941 290 10-29  
Free Tel: 0800 291 565  
Fax: +49 290 10-50  
Free Fax: 0800 298 197

#### UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18  
Free Tel – UK: 0808 234 1237  
Free Tel – IRE: 1800 555 080  
Fax: +49 290 10-50

#### France:

France Tel: 0800 915 240  
France Fax: 0800 909 493

### Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720  
Swiss Fax: 0800 837 476

### Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82  
Belgium Fax: 0800 747 07

### Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16  
Lux. Fax: 800 261 79

### Spain:

Tel: +49 941 290 10-759  
Free Tel: 900 938 315  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 900 984 992

### Italy:

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

### Poland:

Tel: +49 941 290 10-44  
Free Tel: 00 800 491 15 95  
Fax: +49 941 290 10-50  
Free Fax: 00 800 491 15 94

### Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735  
Tel. Verde: 800 849 230  
Fax: +49 941 290 10-50  
Fax Verde: 800 849 229

### Netherlands:

Tel: +31 30 75 600  
Free Tel: 0800 0222 890  
Fax: +31 70 30 30 775  
Free Fax: 0800 024 9519

### Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075 607  
Free Tel: +45 80 88 87 53  
Tax: +31 703030 775

### Laboratory Diagnostics Team:

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

