

NADAL® COVID-19 Ag Test (test cassette)

REF 243103N-20



DE Gebrauchsanweisung	2	PT Instruções de Utilização	29
EN Instructions for use	7	CZ Návod k použití	34
FR Instructions d'utilisation	11	FI Käyttöohje	38
ES Instrucciones de uso	16	SE Användarinstruktioner	42
IT Istruzioni per l'uso	21	Symbols	47
PL Sposób użycia	25	Our Teams	48



1. Účel použití

Test NADAL® COVID-19 Ag je imunochromatografický test s laterálním tokem pro kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 v lidských nazofaryngeálních a orofaryngeálních vzorcích (viz kapitola 12 „Omezení“). Test slouží jako pomůcka ke stanovení diagnózy infekce virem SARS-CoV-2. Mějte na vědomí, že se koncentrace virových nukleoproteinových antigenů může v průběhu onemocnění lišit a může klesnout pod hranici detekce testu. Možnou nakažlivost testovaných osob nelze vyloučit na základě negativního výsledku testu. Provedení testu není automatizované a pro jeho provedení není nutné žádné speciální školení nebo kvalifikace. Test NADAL® COVID-19 Ag je určen pouze k profesionálnímu použití.

2. Úvod a klinický význam

COVID-19 (Coronavirus Disease) je infekční onemocnění způsobené nedávno objeveným koronavirem SARS-CoV-2. Nejčastějšími příznaky onemocnění COVID-19 jsou horečka, suchý kašel, únava, tvorba hlenů, dušnost, bolest v krku a bolesti hlavy. U některých pacientů se mohou objevit bolesti svalů, zimnice, nevolnost, ucpaní nosu a průjem. Tyto příznaky začínají postupně a ve většině případů jsou mírné. Někteří lidé se nakazí, ale neprojevují se u nich žádné příznaky a necítí se nepříjemně. Většina lidí (cca 80 %) se z nemoci zotavuje bez nutnosti zvláštního ošetření. Přibližně jeden ze šesti lidí nakažených onemocněním COVID-19 je vážně nemocný a má problémy s dýcháním. U starších lidí a lidí s již existujícími zdravotními problémy, jako např. vysoký krevní tlak, srdeční problémy nebo diabetes, je větší pravděpodobnost, že onemocnění bude mít závažný průběh. Doposud zemřela asi 2 % infikovaných lidí.

COVID-19 se přenáší prostřednictvím respiračních kapek, které vydechují infikovaní lidé kašlem, kýcháním nebo při mluvení. Tyto kapénky mohou být přenášeny přímo na jiné lidi nebo mohou kontaminovat také povrchy, které pak mohou být infikovány po dobu několika dnů. Odhadovaná inkubační doba nemoci COVID-19 se pohybuje mezi 1 až 14 dny, během níž mohou být lidé infekční, aniž by vykazovali příznaky.

3. Princip testu

Test NADAL® COVID-19 Ag je imunochromatografický test s laterálním tokem pro kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 v lidských nazofaryngeálních a orofaryngeálních vzorcích.

Protilátky proti SARS-CoV-2 jsou imobilizovány v oblasti testovací linie (T) na membráně. Vzorek je přidán do extrakční zkumavky obsahující pufr, aby se uvolnily antigeny SARS-CoV-2. Během testování se extrahované antigeny naváží na protilátky proti SARS-CoV-2, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a předem naneseny na oblast pro nanesení vzorku na testovací kazetu. Směs dále putuje membránou působením kapilárních sil a reaguje s činidly na membráně. Komplexy jsou pak zachyceny protilátkami proti SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie (T). Přebytké barevné částice jsou zachyceny v oblasti kontrolní linie (C). Přítomnost barevné linie v oblasti testovací linie (T) poukazuje na pozitivní výsledek. Absence barevné linie v oblasti testovací linie (T) poukazuje na negativní výsledek.

Zobrazení barevné linie v oblasti kontrolní linie (C) slouží jako procedurální kontrola a indikuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a že došlo k promočení membrány.

4. Činidla a dodávané materiály

- 20 NADAL® COVID-19 Ag testovacích kazet*
- Další poskytnutý materiál podle 93/42/EEC: Vzhledem k možnému nedostatku dodávek zdravotnických produktů souvisejících s COVID-19 se může výrobce tampónů změnit. Dodávané tampóny proto pocházejí od jednoho z níže uvedených výrobců.

a) 20 sterilních tampónů, CE0086



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

b) 20 sterilních tampónů, CE0197



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

c) 20 sterilních tampónů, CE0197



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

d) 20 sterilních tampónů, Copan Floqswabs; CE 0123



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

- 20 extrakčních zkumavek vč. špiček
- 2 lahvičky pufru (každá 7 mL)**
- 1 držák na činidla
- 1 návod k použití

*Obsahují konzervační látku azid sodný: <0,1%

**Fosfátový pufr obsahuje následující konzervanty: azid sodný: <0,1 mg/mL

V souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 CLP není povinné označování nebezpečnosti. Koncentrace jsou nižší než mezní limit.

5. Další potřebné materiály

- Stopky

6. Skladování a trvanlivost

Testovací sady by měly být skladovány při 2-30°C do data expirace. Testovací kazety jsou trvanlivé až do data expirace vytištěného na ochranné fólii. Testovací kazety by do doby použití měly zůstat v zapečetěné ochranné fólii. Testovací sadu nezmrazujte. Testy nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci komponentů sady. Komponenty testovací sady nepoužívejte, pokud existuje podezření, že došlo k mikrobiální kontaminaci nebo sražení. Biologická kontaminace pipet, nádob nebo činidel může vést k nesprávným výsledkům.

7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku.
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití.

- Test nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- Nepoužívejte komponenty testovací sady, je-li primární obal poškozen.
- Testy jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Nenanašujte vzorek do reakční oblasti (výsledková oblast).
- Nedotýkejte se reakční oblasti (výsledková oblast), aby nedošlo ke kontaminaci.
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý nový vzorek použijete novou extrakční zkumavku.
- Nezaměňujte a nemíchejte komponenty z různých testovacích sad.
- Nepoužívejte pufr, pokud je zbarvený nebo zakalený. Zbarvení nebo zakalení může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v místě, kde se zachází se vzorky a testovacími sadami.
- Během testování vzorků používejte ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. V průběhu všech testovacích kroků dodržujte zavedená opatření pro prevenci mikrobiologických rizik a řiďte se standardními předpisy pro správnou likvidaci vzorků.
- Další zpracování vzorků a léčba pacienta by měla probíhat podle místních směrnic a předpisů týkajících se COVID-19.
- Testovací sada obsahuje produkty živočišného původu. Znalost původu a/nebo zdravotního stavu zvířat doložená certifikátem zcela nezaručuje absenci přenosných patogenů. Je tudíž doporučeno s těmito produkty zacházet jako s potenciálně infekčními a dle běžných bezpečnostních opatření (např. nepolykejte nebo nedouchujte).
- Teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky testu.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

8. Odběr a příprava vzorku

Orofaryngeální vzorky:

- Opatrně vsuňte sterilní tampón do hltanu a odeberte sekret tak, že několikrát tampónem otřete zarudlou zadní stěnu hltanu a obě krční mandle. Zabraňte kontaktu tampónu s jazykem, zuby a dásněmi.

Nazofaryngeální vzorky:

- Zaveďte tampón do nosní díry paralelně s patrem (ne směrem nahoru), dokud nenarazíte na odpor nebo dokud není vzdálenost stejná jako vzdálenost od ucha k nosní dírce pacienta, což indikuje kontakt s nosohltanem.
- Opatrně třete a otáčejte tampónem. Ponechte tampón několik vteřin na místě, aby absorboval sekret.
- Pomalu vytáhněte tampón a přitom jím otáčejte. Vzorky lze odebrat z obou nosních dírek pomocí střešního tampónu, ale není nutné odebrat vzorky z obou stran, pokud je špička tampónu dostatečně nasycena tekutinou z prvního odběru.

Poznámka:

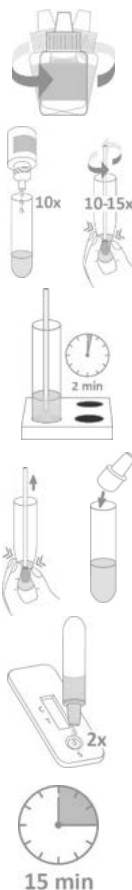
- Používejte pouze tampóny ze syntetických vláken s plastovými tyčinkami. Nepoužívejte tampóny s alginátem vápenatým nebo tampóny s dřevěnými tyčinkami, protože mohou obsahovat látky, které inaktivují některé viry a brání dalšímu testování.

- Výtěry by měly být testovány co nejdříve po odběru vzorků. Pro nejlepší výsledky testu použijte čerstvě odebrané vzorky.
- Výtěry mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu 24 hodin po odběru vzorku, pokud nejsou ihned testovány.
- Virová transportní média (VTM) bez denaturačních činidel lze použít během skladování vzorků pro následnou detekci antigenu pomocí testu NADAL® COVID-19 Ag. Aby se co nejméně ovlivnila senzitivita, doporučuje se malý objem VTM (např. 1 mL).
- Nepoužívejte vzorky, které jsou očividně kontaminované krví, protože by to mohlo ovlivnit průtok vzorku a vést k nepřesným výsledkům testu.

9. Provedení testu

Testy, vzorky, pufr a/nebo kontroly nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

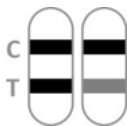
1. Umístěte čistou extrakční zkumavku označenou identifikací pacienta nebo kontroly na určené místo v držáku na činidla.
2. Lehce promíchejte pufr opatrným otočením lahvičky.
3. Držte lahvičku s puforem svisle a aniž byste se dotkli okraje zkumavky, přidejte 10 kapek do extrakční zkumavky.
4. Vložte tampón s odebraným vzorkem do zkumavky. Otáčejte tampónem a vymáčkněte jej 10-15krát tak, že přitlačíte stěny extrakční zkumavky proti tampónu, aby se extrahovaly antigeny obsažené v tampónu.
5. Nechte roztok stát po dobu 2 minut.
6. Vyjměte tampón a tlačte ho proti stěně zkumavky tak, abyste z něj vytlačili co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte tampón dle předpisů o nakládání s infekčními prostředky.
7. Testovací kazetu vyjměte ze zapečetěné fólie a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete okamžitě po otevření zapečetěné fólie. Vyznačte na testovací kazetu identifikaci pacienta nebo kontroly.
8. Položte testovací kazetu na čistou a rovnou plochu.
9. Nasaďte na zkumavku špičku, obraťte ji a přeneste 2 kapky extrahovaného roztoku do otvoru pro vzorek (S) na testovací kazetě.
10. Spusťte stopky.
11. Vyčkejte, dokud se nezobrazí barevná/barevné linie. Výsledek odečtěte přesně po 15 minutách. Po více než 15 minutách již výsledek neodečtěte.



10. Vyhodnocení výsledků

Pozitivní:

Ve výsledkové oblasti se zobrazí dvě barevné linie. Jedna linie se zobrazí v oblasti kontrolní linie (C) a druhá linie se zobrazí v oblasti testovací linie (T).



Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 přítomných ve vzorku. Každý barevný odstín v oblasti testovací linie (T) by proto měl být vyhodnocen jako pozitivní. Mějte na vědomí, že se jedná pouze o kvalitativní test, který neurčuje koncentraci analytu ve vzorku.

Negativní:

Pouze jedna barevná linie se zobrazí v oblasti kontrolní linie (C). V oblasti testovací linie (T) se nezobrazí žádná barevná linie.



Neplatný

Nezobrazí se kontrolní linie (C). Výsledky jakéhokoliv testu, na kterém se ve stanoveném čase pro odečítání výsledků nezobrazila kontrolní linie, musí být znehodnoceny. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte ihned používat testovací sadu a kontaktujte Vašeho distributora.



Nedostatečné množství vzorku, nesprávné provedení testu nebo prošlý test jsou nejpravděpodobnější důvody k nezobrazení kontrolní linie.

11. Kontrola kvality

Součástí testovací kazety je interní procedurální kontrola:

Barevná linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C), je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje přidání dostatečného množství vzorku, dostatečné promočení membrány a správný testovací postup.

Správná laboratorní praxe (SLP) doporučuje používání externích kontrol k ověření správné výkonnosti testovací kazety.

12. Omezení

- Test NADAL® COVID-19 Ag je určen pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku. Měl by být použit pouze ke kvalitativní detekci virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 v lidských nazofaryngeálních a orofaryngeálních vzorcích. Tímto kvalitativním testem nemohou být zjištěny ani kvantitativní hodnota ani míra zvýšení/snížení koncentrace virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2.
- Test NADAL® COVID-19 Ag detekuje pouze přítomnost virových nukleoproteinových antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích a neměl by být použit jako jediné kritérium ke stanovení diagnózy onemocnění COVID-19.
- Životaschopné a i životaneschopné viry SARS-CoV-2 mohou být detekovány pomocí testu NADAL® COVID-19 Ag.

- Při testování je třeba pečlivě dodržovat oddíly „Odběr a příprava vzorku“ a „Provedení testu“. Jejich nedodržení může vést k nepřesným výsledkům testu, protože koncentrace antigenu ve výtěru velmi závisí na správném postupu.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by měly být veškeré výsledky vyhodnoceny v souvislosti s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- V průběhu infekce virem SARS-CoV-2 může koncentrace virových nukleoproteinových antigenů klesnout pod hranici detekce testu.
- Je-li výsledek testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, je doporučeno provést další testy za použití jiné metody. Negativní výsledek za žádných okolností nevylučuje možnost infekce SARS-CoV-2 a měl by být potvrzen pomocí molekulárního testu.

13. Očekávané hodnoty

Virové částice SARS-CoV-2 jsou obvykle přítomny v dýchacích cestách pacientů s COVID-19. Pozitivní výsledek testu může indikovat akutní infekci. Koncentrace virů ve vzorcích nazofaryngeálních a orofaryngeálních výtěrů se mohou v průběhu onemocnění lišit a mohou klesnout pod hranici detekce rychlých testů, i když pacienti stále vykazují příznaky. Naopak může být virus detekovatelný po dlouhou dobu i u zotavujících se pacientů. Možnou nakažlivost testovaných osob nelze vyloučit na základě negativního výsledku testu.

14. Výkonnostní charakteristiky

Klinická výkonnost

Diagnostická senzitivita a specificita

Test NADAL® COVID-19 Ag byl vyhodnocen za použití klinických vzorků, jejichž stav byl potvrzen za použití metody RT-PCR (rozsah C_i pozitivní: 20-37). Senzitivita byla vypočtena pro rozsah od vysoké po střední virovou zátěž (C_i 20-30) a od vysoké po velmi nízkou virovou zátěž (C_i 20-37). Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

		RT-PCR, C _i 20-30		
Test NADAL® COVID-19 Ag		Pozitivní	Negativní	Celkem
	Pozitivní	120	0	120
	Negativní	3	161	164
	Celkem	123	161	284

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

Celková shoda (C_i 20-30): 98,9% (96,9% - 99,6%)*

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

*95% interval spolehlivosti

		RT-PCR, C _i 20-37		
Test NADAL® COVID-19 Ag		Pozitivní	Negativní	Celkem
	Pozitivní	150	0	150
	Negativní	37	161	198
	Celkem	187	161	348

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

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

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

*95% interval spolehlivosti

Za účelem prokázání silné závislosti diagnostické senzitivity na virové zátěži ukazuje následující tabulka senzitivitu pro různé rozsahy hodnot C_t referenční 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 ohled na to, že hodnoty C_t se mohou lišit mezi různými systémy PCR při stejné koncentraci viru.

Hranice detekce

Hranice detekce testu NADAL® COVID-19 Ag je $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/mL a byla stanovena pomocí kontroly SARS-CoV-2 se známým titrem viru.

Hranice detekce testu NADAL® COVID-19 Ag je 0,4 ng/mL pro rekombinantní nukleoprotein SARS-CoV-2.

Interferující látky

Následující látky, které jsou běžně přítomné v respiračních vzorcích nebo jsou uměle zaneseny do dýchacích cest, byly vyhodnoceny v níže uvedených koncentracích a nevykázaly žádnou interferenci s testem NADAL® COVID-19 Ag.

Látka	Koncen-trace	Látka	Koncen-trace
3 OTC nosní spreje	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/mL
3 OTC ústní 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	Fenylpropano-lamin	20 mg/mL
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 sukinát	1 mg/mL	Triamcinolon	14 mg/mL
Flunisolid	3 mg/mL		

Křížová reaktivita

Vzorky obohacené následujícími patogeny byly testovány pomocí testu NADAL® COVID-19 Ag:

HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, virus spalniček, *Streptococcus pneumoniae*, virus Epstein-Barrové, *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*, respirační syncytiální virus, Adenovirus, virus parainfluenza typ 1, 2, 3, lidský

metapneumovirus, Rhinovirus, Coxsackie virus typ A16, Norovirus, virus příušnic, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus* skupina C, *Staphylococcus aureus*.

Při testování pomocí testu NADAL® COVID-19 Ag nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita ve vzorky.

Přesnost

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

Přesnost byla stanovena testováním 10 replikátů negativních, slabě pozitivních a silně pozitivních kontrol.

Reprodukovatelnost byla stanovena testováním triplicátů negativních, slabě a silně pozitivních kontrol. Testování bylo provedeno 3 uživateli za použití 3 nezávislých šarží testu NADAL® COVID-19 Ag na 3 různých místech po dobu 5 samostatných dnů.

Test NADAL® COVID-19 Ag prokázal přijatelnou opakovatelnost a reprodukovatelnost. Negativní a pozitivní hodnoty byly správně identifikovány v >99 % případů.

15. Reference

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. *Trends Microbiol* 2016;24:490-502.
5. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res* 2011; 81:85-164.

Rev. 2, 2020-09-02 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	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	Limite 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	Fabbicante	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 bruksanvisningen	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	Luettonumero	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



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

EC-Declaration of Conformity

According to Directive 98/79/EC on in-vitro-diagnostic devices, Annex III

product number: 243103N-20
product name: NADAL® COVID-19 Ag Test
classification: Other Products
manufacturer: nal von minden GmbH Carl-
Zeiss-Str. 12
47445 Moers

We herewith declare on our sole responsibility that all batches of above In-vitro-diagnostic device is conform with the Essential Requirements Annex I of the directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. The product is suitable for the intended application (only professional users). Relevant standards and guidelines are applied.

This document is valid until 2022-08-30.

Moers, 31.08.2020



nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1
Info@nal-vonminden.de

Sandra von Minden
CEO
nal von minden GmbH

Allgemeine Anzeigepflicht nach §§ 25 und 30 Abs. 2 MPG **General Obligation to Notify pursuant to §§ 25 and 30 (2) Medical Devices Act, MPG**

Formblatt für In-vitro-Diagnostika / Form for In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority			
Code DE/CA20			
Bezeichnung / Name Bezirksregierung Düsseldorf, Dezernat 24			
Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen	
Ort / City Düsseldorf		Postleitzahl / Postal code 40474	
Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Cecilienallee 2			
Telefon / Phone +49-211-4750		Telefax / Fax +49-211-4752671	
E-Mail / E-mail dez24.mpg@brd.nrw.de			

Anzeige / Notification	
Registriertdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority 31.08.2020	Registriernummer / Registration number DE/CA20/15-nalvonminder-07/20
Typ der Anzeige / Notification type ☐ Erstanzeige / Initial notification ☐ Änderungsanzeige / Notification of change ☐ Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal	
Frühere Registriernummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige Previous registration number if notification has been changed or withdrawn	
Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG ☐ Hersteller / Manufacturer ☐ Bevollmächtigter / Authorised Representative ☐ Einführer / Importer ☐ Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG \ Assembler of systems or procedure packs pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG ☐ Betrieb oder Einrichtung (aufbereiten) nach § 25 Abs. 1 MPG i. V. m. § 4 Abs. 2 MPBetreibV Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MPBetreibV ☐ Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG	

Anzeigender / Reporting organisation (person)			
	Code DE/0000026792		
	Bezeichnung / Name nal von minden GmbH		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Moers		Postleitzahl / Postal code 47445
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Carl-Zeiss-Strasse 12		
	Telefon / Phone +49-2841-99 820 0		Telefax / Fax +49-2841-99 820 1
	E-Mail / E-mail info@nal-vonminden.de		

Hersteller / Manufacturer			
	Bezeichnung / Name		
	Staat / State		
	Ort / City		Postleitzahl / Postal code
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no.		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach § 30 Abs. 2 MPG 9) Safety officer for medical devices pursuant to § 30 (2) Medical Devices Act, MPG			
	Bezeichnung / Name Sandra von Minden		
	Staat / State Deutschland		Land / Federal state Nordrhein-Westfalen
	Ort / City Moers		Postleitzahl / Postal code 47445
	Straße, Haus-Nr. / Street, house no. Carl-Zeiss-Strasse 12		
	Telefon / Phone +49-2841-9982020		Telefax / Fax +49-2841-998201
	E-Mail / E-mail s.vonminden@vonminden.de		

Vertreter / Deputy (optional)			
	Bezeichnung / Name		
	Telefon / Phone		Telefax / Fax
	E-Mail / E-mail		
	£ Erstanzeige / Initial notification S Änderungsanzeige / Notification of change		

In-vitro-Diagnostikum / In vitro diagnostic medical device			
	Klassifizierung / Classification £ Produkt der Liste A, Anhang II / Device of List A, Annex II £ Produkt der Liste B, Anhang II / Device of List B, Annex II £ Produkt zur Eigenanwendung / Device for self-testing S Sonstiges Produkt / Other device (all devices except Annex II and self-testing devices)		
	App (Software auf mobilen Endgeräten)		£ ja / yes S nein / no
	Anzeige nach § 25 Abs. 3 Nummer 3 MPG Notification pursuant to § 25 (3) number 3 Medical Devices Act, MPG £ "Neues In-vitro-Diagnostikum / New in vitro diagnostic medical device"		
	Handelsname des Produktes / Trade name of the device		
	Produktbezeichnung / Name of device COVID-19 Ag Test		
	Angabe der benutzten Nomenklatur / Nomenclature used S EDMS-Klassifikation / EDMS Classification £ GMDN		
	Nomenklaturcode / Nomenclature code 15-70-90-90-00		
	Nomenklaturbezeichnung / Nomenclature term OTHER OTHER VIROLOGY RAPID TESTS		
	Kurzbeschreibung / Short description In Deutsch / In German COVID-19 Ag Test		
	In Englisch / In English COVID-19 Ag Test		

Zusätzliche Angaben im Falle der In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II und der In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung / Additional information for Annex II and self-testing in vitro diagnostic medical devices	
	Produktbezeichnung / Name of device
	Nummer(n) der Bescheinigung(en) / Certificate number(s)
	£ In Übereinstimmung mit den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen (für Produkte gem. Anhang II, Liste A) In conformity with Common Technical Specifications (for Annex II List A devices)
	Ergebnisse der Leistungsbewertung Outcome of performance evaluation

Ich versichere, dass die Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht wurden.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Ort City Regensburg 	Datum Date 2020-08-31
	Name Miriam Lang

Unterschrift
Signature

Bearbeitungsvermerke / Processing notes Nur von der zuständigen Behörde auszufüllen / To be filled in only by the competent authority	
Bearbeiter / Person responsible Frau Nadine Schlingmeier	Telefon / Phone 0211-475-3853

NADAL®



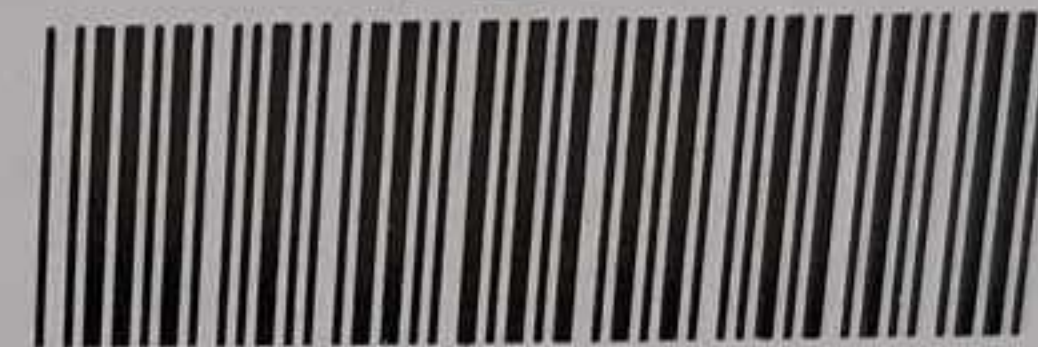
COVID-19 Ag Test

test cassette

REF 243103N-20

LOT 174919

 2022-07



IVD

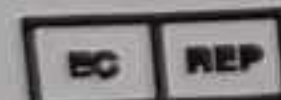


2°C  30°C

93/42/EEC - Abstrichtupfer/Swabs/écouvillons/tamponi/hlsopos/podninger/
näyte/uitstrijkjes/pinner/Wymazówki/zaragatoas/svabbar/tampony:



Puritan Medical Products Company LLC
31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149 USA



EMERGO EUROPE, The Hague, The Netherlands



nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Straße 12, 47445 Moers - Germany



Rev. 2.0



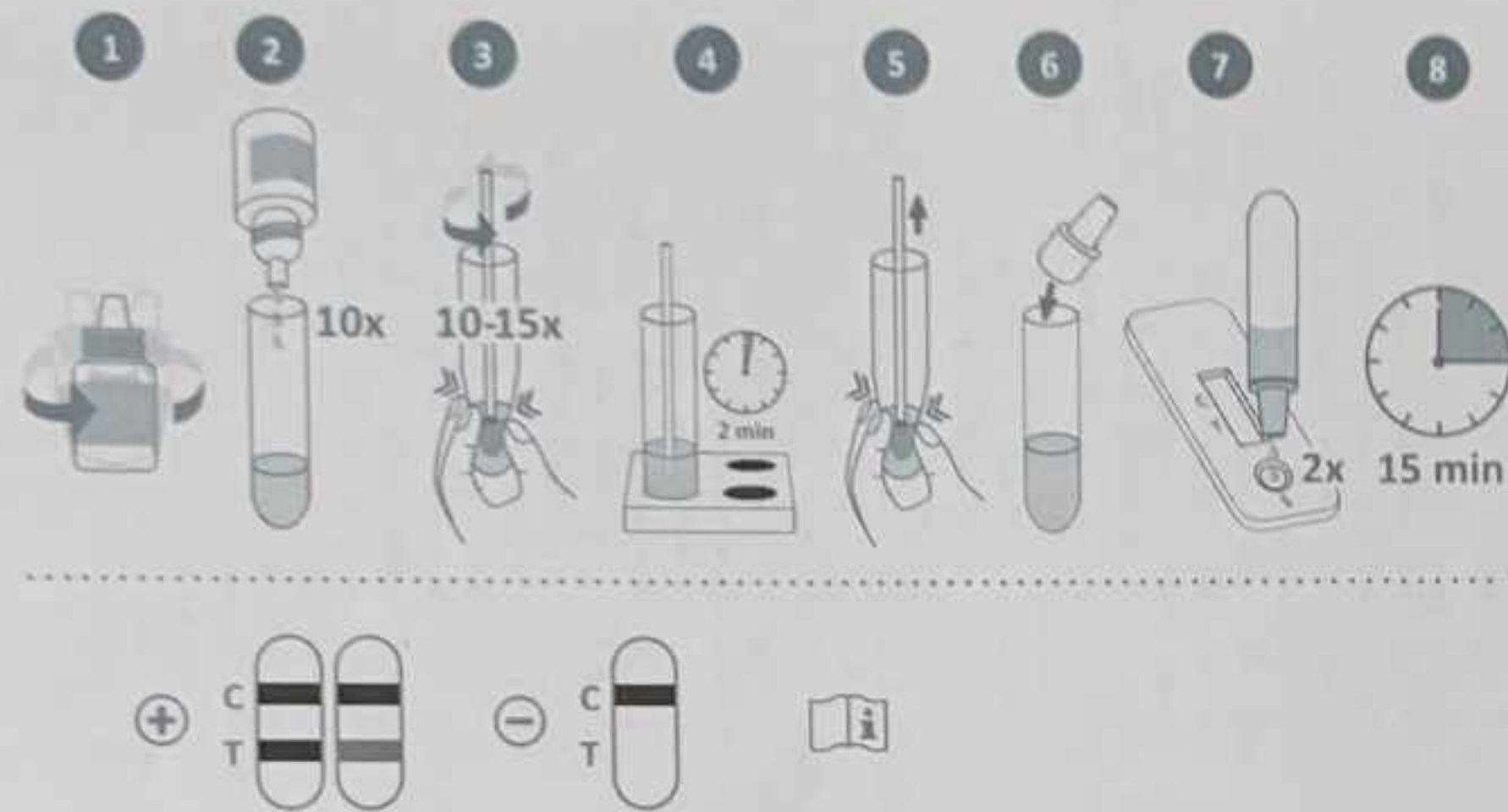


help
We help
you care!
care

Visit us at
www.nal-vonminden.com

COVID-19 Ag

Rev01.01/0705A00183



new art laboratories

NADAL® COVID-19 Ag
(test cassette)

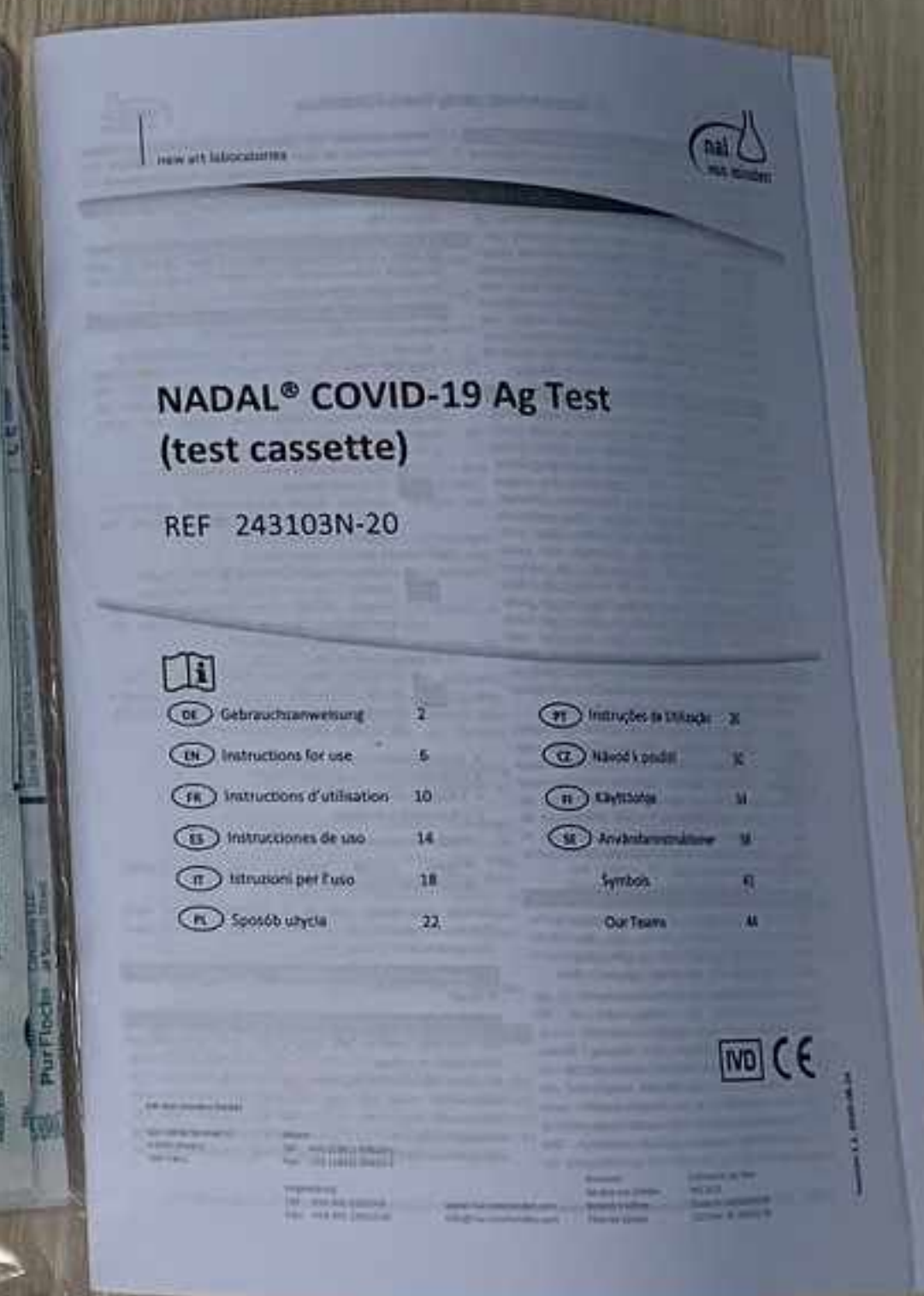
REF 243103N-20

- 2 DE Gebrauchsanweisung
- 6 EN Instructions for use
- 10 FR Instructions d'utilisation
- 14 ES Instrucciones de uso
- 18 IT Istruzioni per l'uso
- 22 PL Sposób użycia

new art laboratories GmbH
Postfach 10 00 00
D-10115 Berlin
Tel: +49 (0) 30 200 20 20
Fax: +49 (0) 30 200 20 21
E-Mail: info@new-art.de
Web: www.new-art.de

NADAL® COVID-19 Antigen Rapid Test Device
(Nasopharyngeal / Oropharyngeal Swab)

NADAL® COVID-19 Antigen Rapid Test Device
(Nasopharyngeal / Oropharyngeal Swab)



NADAL® COVID-19 Antigen Rapid Test Device
(Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)



REF
LOT

243103
174919
2022-07

Rapid Tests

Laboratory Diagnostics

Laboratory Service

Consulting & Service



For visual or automated readout
Rev02.03 / 0705al00036

COVID-19 Assay Buffer (7ml)

Code: 2070088301
For In Vitro Diagnostic Use
Store at 2-30°C
Lot: 2008709 Exp: 2022-08

COVID-19 Assay Buffer

Code: 2070088301
For In Vitro Diagnostic Use
Store at 2-30°C
Lot: 2003709 Exp: 2022-08

Sterile flocked collection device para recolección /
Sterile beflockte sammelgerät

Breakpoint on handle

Sterile Flocked Collection Device

Dispositif de prélèvement floqué stérile / Dispositivo
esteril de microcerdas para recolección /
Sterile beflockte sammelgerät

Breakpoint on handle

Puritan Medical Products
Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149
207-876-3311
puritanmedicalproducts.com

Puritan Medical Products
Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149
207-876-3311
puritanmedicalproducts.com

Puritan Medical Products
Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149
207-876-3311

Puritan Medical Products
Company LLC
31 School Street
Guilford, Maine 04443-0149
207-876-3311

Sterile flocked collection device para recolección /
Sterile beflockte sammelgerät

Breakpoint on handle

Sterile flocked collection device para recolección /
Sterile beflockte sammelgerät

Breakpoint on handle

CE 0086

EC REP
EMERGO EUROPE
The Hague, The Netherlands

EC REP
EMERGO EUROPE
The Hague, The Netherlands

CE 0086

EC REP
EMERGO EUROPE
The Hague, The Netherlands

REF 25-3317-U

STERILE EO

CE 0086

EC REP
EMERGO EUROPE
The Hague, The Netherlands

CE 0086

EC REP
EMERGO EUROPE
The Hague, The Netherlands

EC REP
EMERGO EUROPE
The Hague, The Netherlands

CE 0086

EC REP
EMERGO EUROPE
The Hague, The Netherlands

MADE IN USA



(01) 00 609576 33036 0



Do not use if package is damaged
HP U130 RO 05/18



(01) 00 609576 33036 0



Do not use if package is damaged
HP U130 RO 05/18



(01) 00 609576 33036 0



Do not use if package is damaged
HP U130 RO 05/18

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Deutschland

für den Geltungsbereich:

**Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Labordiagnostik, klinischer Diagnostik und Schnelltesten
(siehe Anlage für einbezogene Standorte)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2016

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2018-12-02

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60131401 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21200072 015

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2021-12-01

Zertifizierungsstelle



Datum 2018-11-27



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Anlage zum
Zertifikat

Registrier-Nr.: SX 60131401 0001
Berichts-Nr.: 21200072 015

Organisation: nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Standorte:

nal von minden GmbH
Friedenstr. 32
93053 Regensburg, Deutschland

Aktivitäten: Design, Entwicklung und Vertrieb

nal von minden GmbH
Robert-Bosch-Breite 23
37079 Göttingen, Deutschland

Aktivitäten: Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb

Zertifizierungsstelle



Datum: 2018-11-27



Dipl.-Ing. Sven Hoffmann

Zertifikat

Prüfungsnorm **ISO 9001:2015**

Zertifikat-Registrier-Nr. 01 100 1810016

Unternehmen: **nal von minden GmbH**

Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Deutschland

mit den Standorten gemäß Anlage

Geltungsbereich: Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von
Labordiagnostik, klinischer Diagnostik und Schnelltests

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass die
Forderungen der ISO 9001:2015 erfüllt sind.

Gültigkeit: Dieses Zertifikat ist gültig vom 10.09.2018 bis zum 09.09.2021.

17.09.2018



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Anlage zum Zertifikat

Prüfungsnorm **ISO 9001:2015**

Zertifikat-Registrier-Nr. 01 100 1810016

Nr.	Standort	Geltungsbereich
01	nal von minden GmbH Carl-Zeiss-Str. 12 47445 Moers Deutschland	Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Labordiagnostik, klinischer Diagnostik und Schnelltests
02	nal von minden GmbH Friedensstr. 32 93053 Regensburg Deutschland	Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Labordiagnostik, klinischer Diagnostik und Schnelltests
/03	nal von minden GmbH Robert-Bosch-Breite 23 37079 Göttingen Deutschland	Design und Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Labordiagnostik, klinischer Diagnostik und Schnelltests

17.09.2018



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Seite 1 von 1