

NADAL[®] COVID-19 IgG/IgM Test / NADAL[®] COVID-19 IgG/IgM plus Test (test cassette)

REF 243003N-25 / 243004N-25



DE Gebrauchsanweisung	2	CZ Návod k použití	34
EN Instructions for use	7	FI Käyttöohje	38
FR Instructions d'utilisation	11	SE Användarinstruktioner	42
ES Instrucciones de uso	16	NO Bruksanvisning	46
IT Istruzioni per l'uso	21	NL Gebruiksaanwijzing	50
PL Sposób użycia	25	Symbols	55
PT Instruções de Utilização	30	Our Teams	56



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

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

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis von anti-SARS-CoV-2 IgG und IgM in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben (siehe Punkt 12. „Grenzen des Tests“). Zu beachten ist, dass im Frühstadium der Infektion anti-SARS-CoV-2 IgG und IgM unter der Nachweisgrenze des Tests liegen können. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 und dem Nachweis der Immunantwort auf eine COVID-19-Infektion bestimmt. Die Testdurchführung ist nicht automatisiert und erfordert keine spezielle Schulung oder Qualifikation. Der NADAL® COVID-19 IgG/IgM 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 Atemwegssekrettröpfchen 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 IgG/IgM Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis von anti-SARS-CoV-2 IgG und IgM in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben.

Anti-human IgM sind im Testlinienbereich „IgM“ und anti-human IgG sind im Testlinienbereich „IgG“ der Membran vorbeschichtet. Während der Testung reagiert die Probe mit SARS-CoV-2-Antigenen, die mit farbigen Partikeln konjugiert sind. Das Gemisch wandert dann chromatographisch durch Kapillarkraft die Membran entlang und reagiert mit anti-human IgM und anti-human IgG im Testlinienbereich „IgM“ und „IgG“ der Membran. Das Vorhandensein einer roten Linie im Testlinienbereich „IgM“ und/oder „IgG“ deutet auf ein positives Ergebnis hin. Die Abwesenheit einer roten Linie im

Testlinienbereich „IgM“ und/oder „IgG“ weist auf ein negatives Ergebnis hin.

Der Farbwechsel von einer blauen zu einer roten 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

Das NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test-Kit (Ref. 243003N-25) enthält:

- 25 NADAL® COVID-19 IgG/IgM Testkassetten*
- 25 Einwegpipetten (5 µL)
- 1 Puffer „Buffer“ (3 mL)
- 1 Gebrauchsanweisung

Das NADAL® COVID-19 IgG/IgM plus Test-Kit (Ref. 243004N-25) enthält:

- 25 NADAL® COVID-19 IgG/IgM plus Testkassetten*
- 25 Einwegpipetten (5 µL)
- Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:
- 25 Unistik® 3 Extra Lanzetten (nur für Vollblutproben aus Fingerpunktion), CE 0120
 Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU, United Kingdom
- 25 Alkoholpads „CLINICAL ALCOPADS“, CE
 Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, Am Winkelstück 14, 58239 Schwerte, Deutschland

- 1 Puffer „Buffer“ (3 mL)
- 1 Gebrauchsanweisung

*Enthält Konservierungsmittel Natriumazid: <0,02% (7,5 ng/Test)

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

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter (geeignet für das zu testende Probenmaterial)
- Zentrifuge (nur für Serum- oder Plasmaproben)
- Alkoholpads (nur für Ref. 243003N-25)
- Lanzetten (nur für Vollblutproben aus Fingerpunktion; nur für Ref. 243003N-25)
- 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 eigener Probensammelbehälter 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.
- 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.
- Wenn Proben und Reagenzien vor der Testdurchführung nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann dies die Sensitivität des Tests verringern. Fehlerhafte oder unsachgemäße Probennahme, Lagerung oder Transport können zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Der NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test kann mit Vollblut (aus Venen- oder Fingerpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

Vollblutprobenentnahme aus Fingerpunktion

- Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder säubern Sie sie mit einem Alkoholpad. Lassen Sie sie trocknen.

- Massieren Sie die Hand ohne dabei die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand abwärts in Richtung der Kuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
- Stechen Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Blutstropfen ab.
- Reiben Sie vorsichtig die Hand vom Handgelenk zur Handfläche und zum Finger, damit sich auf dem Einstichpunkt ein runder Tropfen bildet.

Vollblutproben aus Fingerpunktion sollten unverzüglich getestet werden.

Vollblutproben aus Venenpunktion

Für die Aufbereitung von venösem Vollblut oder Plasma-proben sollten Probensammelbehälter mit Antikoagulanzen, wie EDTA, Citrat, Heparin oder Oxalat verwendet werden.

Die Testung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht bei Raumtemperatur über einen längeren Zeitraum auf.

Venöses Vollblut sollte bei 2-8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 3 Tagen nach Probenentnahme durchgeführt wird.

Frieren Sie die Vollblutproben nicht ein.

Serum- und Plasmaproben

Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben.

Die Testung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Bewahren Sie Proben nicht bei Raumtemperatur über einen längeren Zeitraum auf. Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C bis zu 7 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C gelagert werden.

Bringen Sie Proben vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Eingefrorene Proben sollten vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Wenn Proben versendet werden sollen, sollten diese unter Einhaltung von geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer Krankheitserreger verpackt werden.

Icterische, lipämische, hämolytische, wärmebehandelte oder kontaminierte Proben können zu falschen Testergebnissen führen.

9. Testdurchführung

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

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

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

3. a) Für Serum- oder Plasma-proben:

Halten Sie die Pipette senkrecht, saugen Sie damit die Probe bis zur ersten Verbreiterung (ca. 5 µL) auf und geben Sie sie in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.



b) Für Vollblutproben:

Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 1 Tropfen (ca. 10 µL) der Vollblutprobe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.



4. Halten Sie das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 2 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. **Vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen.**



5. Starten Sie den Timer.

6. Warten Sie darauf, dass die rote(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

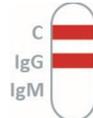
Positiv für IgM

Die blaue Linie im Kontrolllinienbereich „C“ färbt sich rot. Eine andere rote Linie erscheint im Testlinienbereich „IgM“.



Positiv für IgG

Die blaue Linie im Kontrolllinienbereich „C“ färbt sich rot. Eine andere rote Linie erscheint im Testlinienbereich „IgG“.



Positiv für IgG und IgM

Die blaue Linie im Kontrolllinienbereich „C“ färbt sich rot. Eine rote Linie erscheint im Testlinienbereich „IgM“ und eine weitere im Testlinienbereich „IgG“.



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich „IgM“ und „IgG“ kann abhängig von der in der Probe vorhandenen Konzentration der anti-SARS-CoV-2-Antikörper variieren. Daher sollte jede Farbtonung im Testlinienbereich „IgM“ oder „IgG“ 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

Die blaue Linie im Kontrolllinienbereich „C“ färbt sich rot. Keine Linien erscheinen im Testlinienbereich „IgM“ und „IgG“.



Ungültig

Ergebnisse von den Tests, bei denen die blaue Linie im Kontrolllinienbereich „C“ nach der festgelegten Auswertzeit vollständig oder teilweise blau bleibt, 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“ von blau zu rot wechselnde 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 IgG/IgM Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der Konzentration der anti-SARS-CoV-2-Antikörper können mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Der NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test zeigt nur das Vorhandensein von anti-SARS-CoV-2-Antikörpern in der Probe und sollte nicht als einziges Kriterium für eine Diagnose von COVID-19 verwendet werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollten alle Ergebnisse im Zusammenhang mit weiterer klinischer Information, die dem Arzt zur Verfügung steht, ausgewertet werden.
- Zu Beginn der Krankheit kann die Konzentration von anti-SARS-CoV-2-IgM unter der Nachweisgrenze des Tests liegen.
- Die fortgesetzte An- oder Abwesenheit von Antikörpern kann nicht zur Bestimmung des Therapieerfolgs oder -versagens herangezogen werden.

- Ergebnisse von immunsupprimierten Patienten sollten mit Vorsicht ausgewertet werden.
- Ein positives Testergebnis kann auch bei negativen PCR Ergebnissen auftreten, da die Antikörper auch nach der Erkrankung im Blut vorhanden und nachweisbar sind.
- 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.
- Ein High-Dose-Hook-Effekt kann auftreten, dabei nimmt die Farbintensität der Testlinien ab, weil die Konzentration von anti-SARS-CoV-2-IgM/-IgG zunimmt. Wenn ein High-Dose-Hook-Effekt vermutet wird, kann eine Probenverdünnung die Farbintensität der Testlinien erhöhen.

13. Erwartete Werte

Eine primäre SARS-CoV-2-Infektion ist durch das Vorhandensein von nachweisbaren IgM zu Beginn der Erkrankung gekennzeichnet. Das Vorhandensein nachfolgender IgG kann über Monate eine frühere Infektion anzeigen, selbst wenn mittels PCR kein Erreger mehr nachgewiesen werden kann. Diese IgG-Antikörper können auf das Vorhandensein einer Immunität hindeuten. Allerdings können Antikörper in manchen Fällen auch erst spät nach der Infektion in ausreichender Menge nachgewiesen werden. In Fällen einer ausreichenden angeborenen oder einer ausreichenden zellulären Immunantwort ist auch ein Ausbleiben nachweisbarer spezifischer Antikörper denkbar.

14. Leistungsmerkmale des Tests

Klinische Leistungsmerkmale

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Der NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test wurde mit klinischen Proben von Patienten mit Symptomen von Lungentzündung oder Atemwegsinfektionen im Vergleich zu PCR evaluiert.

NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (IgM)	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	74	2	76
Negativ	5	225	230
Total	79	227	306

Diagnostische Sensitivität: 93,7% (86,0% - 97,3%)*

Diagnostische Spezifität: 99,1% (96,8% - 99,8%)*

Gesamtübereinstimmung: 97,7% (95,4% - 98,9%)*

*95% Konfidenzintervall

Der NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test wurde mit klinischen Proben von rekonvaleszenten Patienten im Vergleich zu PCR evaluiert.

NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (IgG)	PCR		
	Positiv	Negativ	Total
Positiv	82	3	85
Negativ	1	224	225
Total	83	227	310

Diagnostische Sensitivität: 98,8% (93,5% - 99,8%)*

Diagnostische Spezifität: 98,7% (96,2% - 99,5%)*

Gesamtübereinstimmung: 98,7% (96,7% - 99,5%)*

*95% Konfidenzintervall

Um die Abhängigkeit der Sensitivität vom Zeitpunkt der Probennahme darzustellen, werden die klinischen Proben nach dem Zeitraum zwischen Beginn der Symptome und der Probennahme (1-14 und 15-35 Tage) im folgenden Abschnitt gruppiert:

Diagnostische Sensitivität IgM:

1-14 Tage: 85,7% (63,7% - 97,0%)*

15-35 Tage: 45,4% (37,0% - 54,0%)*

Diagnostische Sensitivität IgG:

1-14 Tage: 19,1% (5,5% - 41,9%)*

15-35 Tage: 99,3% (96,1% - 99,9%)*

Diagnostische Sensitivität IgM/IgG kombiniert:

1-14 Tage: 85,7% (63,7% - 97,0%)*

15-35 Tage: 99,3% (96,1% - 99,9%)*

Analytische Leistungsmerkmale

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze des NADAL® COVID-19 IgG/IgM Tests liegt bei 3,4 ng/mL für anti-SARS-CoV-2 IgG und 210 ng/mL für anti-SARS-CoV-2 IgM.

Interferierende Substanzen

Die Lösungen der folgenden potentiell interferierenden Substanzen wurden in 3 Versuchsreihen (ohne anti-SARS-CoV-2-Antikörper, versetzt mit anti-SARS-CoV-2-IgM und versetzt mit anti-SARS-CoV-2-IgG) getestet und zeigten bei den unten aufgelisteten Konzentrationen keine Interferenz mit dem NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test.

Acetylsalicylsäure	3,62 mmol/L
Albumin	50.000 mg/L
Amoxicillin	206 µmol/L
Ascorbinsäure	342 µmol/L
Bilirubin	50 mg/L
Chinin	148 µmol/L
EDTA	3,4 µmol/L
Ethanol	86,8 mmol/L
Ethambutol	58,7 µmol/L
Fluconazol	245 µmol/L
Hämoglobin	200.000 mg/L
Heparin	3000 U/L
Ibuprofen	2425 µmol/L
Isoniazid	292 µmol/L
Kaliumoxalat	2 mg/mL
Koffein	308 µmol/L
Loratadin	0,78 µmol/L
Nadolol	3,88 µmol/L
Naproxen	2170 µmol/L
Natriumcitrat	5 mg/mL
Paroxetin	3,04 µmol/L
Rifampicin	78,1 µmol/L
Triglyceride	5000 mg/L

Kreuzreaktivität

ANA, anti-HSV-1-IgM, HAMA, anti-Chikungunya-Virus, anti-HSV-2-IgM, anti-HBsAg, anti-*Chlamydia trachomatis*, anti-*Rubella*-Virus-IgM, Lyme-Borreliose, anti-CMV-IgM, Syphilis, *P. falciparum*, anti-Dengue-Virus, Tuberkulose, *P. vivax*, anti-HAV-IgM, Gelbfieber, RF (hohe Titer), anti-HCV, anti-Zika-Virus, Toxoplasmose, anti-HEV-IgM, Chagas-Krankheit, Typhus, anti-HIV und anti-EBV-IgG-positive Proben wurden mit dem NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test getestet. Bei der Testung mit

dem NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test wurde keine Kreuzreaktivität mit den Proben beobachtet.

Präzision**Wiederholbarkeit**

Die Wiederholbarkeit wurde durch das Testen von 10 Replikaten von negativen, anti-SARS-CoV-2-IgM stark und schwach positiven sowie anti-SARS-CoV-2-IgG stark und schwach positiven Plasmaproben bestimmt.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde durch das Testen von jeweils 3 Replikaten von negativen, anti-SARS-CoV-2-IgM stark und schwach positiven sowie anti-SARS-CoV-2-IgG stark und schwach positiven Plasmaproben mit jeweils 3 unabhängigen Chargen des NADAL® COVID-19 IgG/IgM Tests bestimmt.

Der NADAL® COVID-19 IgG/IgM 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. Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011; 81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al, Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses, TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Rev. 0, 2020-05-12 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 lääkinällinen 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	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återvändas	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	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best til l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tilverkare	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:

Denmark

Tel: +31 703075 605
 Free Tel: 808 887 53

Finland

Tel: +31 703075 606
 Free Tel: 0800 918 263
 Free Fax: 0800 918 262

Norway

Tel: +31 703075 605
 Free Tel: 800 16 731

Sweden

Tel: +31 703075 605
 Free Tel: 020 79 09 06

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