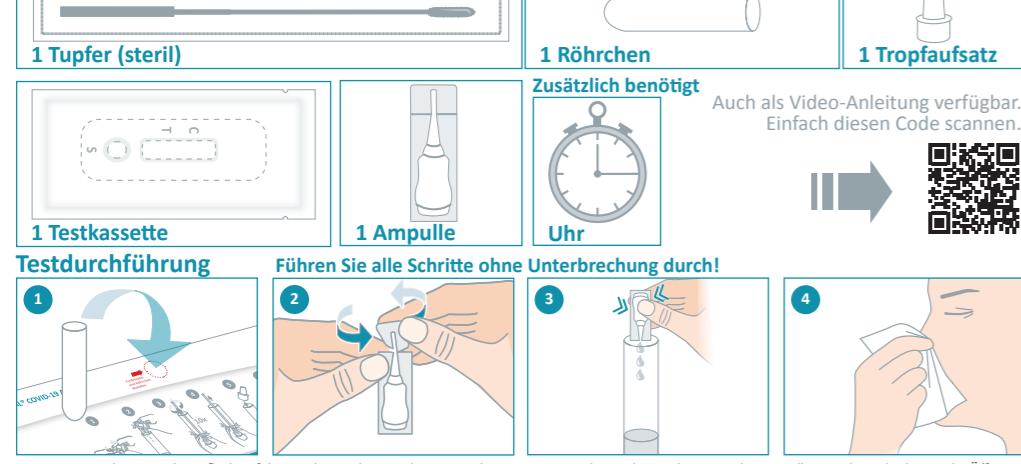


NADAL® COVID-19 Ag Test (Ref. 243117N-01)

Gebrauchsanweisung de
Antigen-Schnelltest zur Eigenanwendung zum Nachweis des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 in nasalen Abstrichproben

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich durch. Führen Sie den Test bei Raumtemperatur (15–30 °C) durch. Dafür muss der Test zuvor 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen. Verwenden Sie den Test nicht, wenn das Haltezeitlimit oder wenn Einzelbestandteile der Verpackung beschädigt sind.

Packungsinhalt



Testdurchführung



1. Legen Sie die Verpackung flach auf den Tisch. Drücken Sie den rot markierten Kreis aus der Rückseite der Verpackung. Stellen Sie das Röhrchen in die Öffnung.
2. Öffnen Sie die Ampulle. Drehen Sie dazu die Spitze ab.
3. Geben Sie die gesamte Flüssigkeit in das Röhrchen. Drücken Sie die Ampulle über dem Röhrchen zusammen.
4. Schnauzen Sie Ihre Nase einmal kurz in ein Taschentuch.

5. Öffnen Sie die Verpackung des Tupfers. Ziehen Sie dazu die losen Enden der Verpackung auseinander. Entnehmen Sie den Tupfer am Stiel. Berühren Sie nicht die Spitze des Tupfers.
6. Probenahme:
a) Führen Sie den Tupfer etwa 2 cm in das Nasenloch ein.
b) Drehen Sie den Tupfer 5-mal sanft gegen die Nasenwand. Der Tupfer sollte dabei 15 Sekunden im Nasenloch verbleiben.
c) Ziehen Sie den Tupfer unter leichtem Drehen wieder aus der Nase heraus.
d) Wiederholen Sie den Vorgang mit dem gleichen Tupfer im anderen Nasenloch, auch für 15 Sekunden.

7. Stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen. Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie den unteren Teil des Röhrchens währenddessen 10-mal zusammen, so dass ein leichter Druck auf die Tupferspitze ausgeübt wird.
8. Entnehmen Sie den Tupfer. Drücken Sie das Röhrchen dabei zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer auszudrücken.
9. Setzen Sie den Tropfaufsatz auf das Röhrchen. Stellen Sie sicher, dass er fest sitzt.
10. Öffnen Sie die Tropfaufsatz und rütteln Sie die Testkassette. Der ebenfalls enthaltene Trockenmittelbeutel wird für die Testdurchführung nicht benötigt und kann weggelegt werden. Legen Sie die Tropfaufsatz auf eine saubere und trockene Oberfläche. Geben Sie 3 Tropfen der Flüssigkeit durch leichten Drücken in das runde Probefeld (S) der Testkassette (NICHT in das längliche Ergebnisfeld!).
11. Schauen Sie auf die Uhr. Nach 15 Minuten können Sie das Ergebnis ablesen! Nach mehr als 20 Minuten ist das Ergebnis nicht mehr gültig.

Testauswertung

Lesen Sie das Testergebnis bei guter Beleuchtung ab.

Negatives Testergebnis: Im Ergebnisfeld erscheint nur die C-Linie. Es wurde kein Virus nachgewiesen, es liegt kein Hinweis auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 vor.

Achtung: Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion nicht aus. Halten Sie sich deswegen weiterhin an alle geltenden Regeln bzgl. mit anderen und Schutzmaßnahmen. Im Verdachtsfall wiederholen Sie den Test nach 2 Tagen, da das Virus nicht in allen Phasen einer Infektion nachgewiesen werden kann.

Positives Testergebnis: Im Ergebnisfeld erscheint die C-Linie und die T-Linie. Dies deutet auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 hin.

Hinweis: Die Intensität der T- oder C-Linie kann unterschiedlich sein. Auch eine sehr schwache oder unregelmäßige T-Linie ist ein positives Testergebnis!

Achtung: Kontaktieren Sie sofort telefonisch Ihren Hausarzt oder das örtliche Gesundheitsamt, da das Ergebnis mit einem PCR-Test bestätigt werden muss. Halten Sie die örtlichen Richtlinien zur Selbstisolation ein.

Ungültig: Es erscheint keine C-Linie. Das Ergebnis ist ungültig und deutet auf eine fehlerhafte Testdurchführung hin.

Achtung: Bitte führen Sie einen neuen Test durch. Bei weiterhin ungültigen Ergebnissen kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein COVID-19-Testzentrum.

Verwendungsweck: Der NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völliger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt werden. Der Test ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Tests. Wenn Sie Fragen und Probleme haben, und Sie im Falle einer positiven oder negativen Testergebnis keine Aussicht auf eine Behandlung oder Vorsorge haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder einen anderen medizinischen Berater.

Antworten auf Fragen: Sie fragen sich nicht nach Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigner Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder verkürzen. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekrettröpfchen (Aerosole) übertragen, von den infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein.

Hintergrund: Das NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völliger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt werden. Der Test ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Tests. Wenn Sie Fragen und Probleme haben, und Sie im Falle einer positiven oder negativen Testergebnis keine Aussicht auf eine Behandlung oder Vorsorge haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder einen anderen medizinischen Berater.

Antworten auf Fragen: Sie fragen sich nicht nach Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigner Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder verkürzen. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekrettröpfchen (Aerosole) übertragen, von den infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein.

Hintergrund: Das NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völligiger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt werden. Der Test ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Tests. Wenn Sie Fragen und Probleme haben, und Sie im Falle einer positiven oder negativen Testergebnis keine Aussicht auf eine Behandlung oder Vorsorge haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder einen anderen medizinischen Berater.

Antworten auf Fragen: Sie fragen sich nicht nach Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigner Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder verkürzen. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekrettröpfchen (Aerosole) übertragen, von den infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein.

Hintergrund: Das NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völligiger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt werden. Der Test ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Tests. Wenn Sie Fragen und Probleme haben, und Sie im Falle einer positiven oder negativen Testergebnis keine Aussicht auf eine Behandlung oder Vorsorge haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder einen anderen medizinischen Berater.

Antworten auf Fragen: Sie fragen sich nicht nach Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigner Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder verkürzen. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekrettröpfchen (Aerosole) übertragen, von den infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein.

Hintergrund: Das NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völligiger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt werden. Der Test ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Tests. Wenn Sie Fragen und Probleme haben, und Sie im Falle einer positiven oder negativen Testergebnis keine Aussicht auf eine Behandlung oder Vorsorge haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder einen anderen medizinischen Berater.

Antworten auf Fragen: Sie fragen sich nicht nach Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigner Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder verkürzen. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekrettröpfchen (Aerosole) übertragen, von den infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein.

Hintergrund: Das NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völligiger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt werden. Der Test ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Tests. Wenn Sie Fragen und Probleme haben, und Sie im Falle einer positiven oder negativen Testergebnis keine Aussicht auf eine Behandlung oder Vorsorge haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder einen anderen medizinischen Berater.

Antworten auf Fragen: Sie fragen sich nicht nach Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigner Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder verkürzen. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekrettröpfchen (Aerosole) übertragen, von den infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein.

Hintergrund: Das NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völligiger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt werden. Der Test ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Tests. Wenn Sie Fragen und Probleme haben, und Sie im Falle einer positiven oder negativen Testergebnis keine Aussicht auf eine Behandlung oder Vorsorge haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder einen anderen medizinischen Berater.

Antworten auf Fragen: Sie fragen sich nicht nach Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigner Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder verkürzen. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekrettröpfchen (Aerosole) übertragen, von den infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein.

Hintergrund: Das NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völligiger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt werden. Der Test ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Tests. Wenn Sie Fragen und Probleme haben, und Sie im Falle einer positiven oder negativen Testergebnis keine Aussicht auf eine Behandlung oder Vorsorge haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder einen anderen medizinischen Berater.

Antworten auf Fragen: Sie fragen sich nicht nach Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigner Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder verkürzen. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekrettröpfchen (Aerosole) übertragen, von den infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein.

Hintergrund: Das NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völligiger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt werden. Der Test ist für Kinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

Lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Tests. Wenn Sie Fragen und Probleme haben, und Sie im Falle einer positiven oder negativen Testergebnis keine Aussicht auf eine Behandlung oder Vorsorge haben, wenden Sie sich an Ihren Hausarzt oder einen anderen medizinischen Berater.

Antworten auf Fragen: Sie fragen sich nicht nach Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigner Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder verkürzen. Das Virus ist hoch ansteckend und wird durch Atemwegssekrettröpfchen (Aerosole) übertragen, von den infizierten Menschen beim Atmen, Niesen, Husten oder Sprechen freigesetzt werden. Eine Ansteckung kann schon vor dem Auftreten von Krankheitssymptomen erfolgen. Auch beschwerdefreie Personen können ansteckend sein.

Hintergrund: Das NADAL® COVID-19 Ag Test testet Bestandteile (virale Nucleopside-Protein) des COVID-19-Erregers SARS-CoV-2 nach und dient dem qualitativen Nachweis des Virus. Als Probenmaterial kann Nasensekret aus dem vorderen Nasenbereich (anteriore Nasenstruktur), das mit Hilfe des beigefügten Tupfers entnommen wird. Der Test ist ortsumhängend einsetzbar und für die Eigenanwendung außerhalb einer Laborgebung geeignet. Ein positives Testergebnis gibt einen ersten Hinweis darauf, dass eine Virusinfektion vorliegt und dass eine Ansteckungseigenschaft für andere Personen besteht. Ein negatives Ergebnis schließt eine Virusinfektion nicht mit völligiger Sicherheit aus, da geringe Viruskonzentrationen, wie sie z.B. am Beginn einer Infektion vorliegen, eventuell unzureichend erfasst werden. Der Test ist sowohl für Personen mit Gesundheitssymptomen als auch symptomfreie Personen geeignet. Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sowie Personen, die Schwierigkeiten haben die Gebrauchsanweisung zu verstehen und umzusetzen, sollten bei der Durchführung beaufsichtigt und ggf. unterstützt

Si le résultat après plus de 20 minutes, le résultat est-fiable ?

Non. Le résultat du test doit être lu 15 minutes après l'ajout de l'échantillon. Le résultat est fiable jusqu'à 20 minutes. Respectez strictement ce temps de lecture. Lire le résultat du test trop tôt ou trop tard peut entraîner des résultats erronés. Les lignes qui apparaissent après 20 minutes ne doivent plus être considérées comme un résultat positif.

Comment représenter la ligne qui apparaît à hauteur du marquage C ?

C = ne pas PEUT PAS dire COVID-19 Ag. La ligne C sert de contrôle (en anglais : control) et signifie que le test a été effectué correctement. Elle indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que le liquide a bien été absorbé par le test. Si elle n'apparaît pas, cela signifie que le test n'a pas fonctionné correctement. Le résultat du test ne doit pas être pris en compte (résultat non valide).

Le résultat peut-il être erroné ?

Dans une étude clinique, le test a montré un résultat positif chez 96 personnes infectées sur 102 (sensibilité diagnostique). Si les personnes testées n'étaient pas infectées, le test a montré un résultat négatif chez 138 personnes sur 138 (spécificité diagnostique). Ces résultats ont été utilisés pour calculer la sensibilité diagnostique (94,1 %) et la spécificité diagnostique (>99,9 %). Le test dépiste toutefois une concentration suffisante de virus. Si l'infection est encore très récente ou si elle est déjà en train de se résorber, le test peut montrer un résultat négatif alors que l'on est encore contagieux. Par conséquent, malgré un résultat de test négatif, vous devez toujours respecter les mesures d'hygiène prescrites.

Les médicaments peuvent-ils influencer le résultat ?

Diverses médicaments et substances actives ont été testés pour leur effet sur le résultat de notre test NADAL® COVID-19 Ag. Aucun changement dans les résultats des tests n'a pu être déterminé. Néanmoins, l'influence d'un médicament ne peut être exclue. Pour plus d'informations, voir la section « Étude des influences perturbatrices (interférences) ».

Le test ne détecte-t-il que la COVID-19 ?

Le test NADAL® COVID-19 Ag a été testé avec différents agents pathogènes. Entre autres, avec les virus de la grippe, diverses bactéries et les coronavirus saisonniers (le virus du rhume). Aucun des agents pathogènes cités n'a été détecté par le test NADAL® COVID-19 Ag. Pour plus d'informations, voir la section « Étude de réaction croisée ».

Étude clinique

Dans une étude clinique, des échantillons nasaux sur écouvillons provenant de 240 personnes testées symptomatiques ont été examinés en parallèle avec le test rapide et la RT-PCR. 138 échantillons négatifs ont été correctement identifiés comme négatifs par le test rapide. Sur 102 échantillons qui ont été évalués comme positifs par RT-PCR (<C>), le test en a reconnu 96 comme positifs. Ces résultats ont été utilisés pour calculer la sensibilité diagnostique (94,1 %) et la spécificité diagnostique (>99,9 %) qui sont décrits dans la section « Données techniques ».

Seuil de détection du test

Le test détecte même les faibles concentrations de la protéine de nucleocapside virale (0,4 ng/ml, isolat de type sauvage). Les protéines de nucleocapside des variants viraux suivants sont détectées à des concentrations égales par rapport à la protéine de type sauvage : B.1.1.7 (Alpha), B.1.351 (Beta), P.1 (Gamma), B.1.617.1 (Kappa), B.1.617.2 (Delta) et B.1.617.3.

Le type de virion suivant n'est détecté à partir d'une concentration de 2×10^4 TCID₅₀/mL (TCID = Tissue Culture Infectious Dose).

Étude des influences perturbatrices (interférences)

Au cours d'une étude il a été montré que certains médicaments ou d'autres substances interfèrent avec la formation de résultats corrects. Ont été testés : sprays nasaux en écouvillon, 3 hours de bouchon en vente libre, les substances active d'analgésiques couramment utilisées comme l'aspirine (acide acétylsalicylique) et le paracetamolo (4-acetamidophénol), les médicaments contre la grippe (Tamiflu® (oseltamivir), Relenza® (zamivir), Rimantadina), les décongestionants nasaux (Oxytmizoline, Phénylephrine), le médicament contre l'asthme Albutérol, le cirage contre la toux (Ether glycérylique de guiaicol), un antibiotique (Muropicrine), le mucus (Mucine), ainsi que d'autres médicaments ou leurs substances actives (Chlorphénamine, Dexamethasone, Dextriométhorphane, Diphenhydramine, Succinate de doxylamine, Flunisolide, Phénylepropalamine, Tobramicina, Triamcinolone). Aucune influence sur le résultat n'a été constatée.

Étude de réactions croisées

Au cours d'une étude il a été examiné si le test donne un résultat positif en présence d'autres agents pathogènes (réaction croisée). Les agents pathogènes suivants ont été testés : 4冠状病毒 (coronavirus), grippe A et grippe B (différents types de virus), Virus respiratoire syncytial, adenovirus, rinovirus, virus d'Epstein-Barr, virus parainfluenza de type 1, 2, 3, norovirus, virus ourlien, virus de la rougeole, metapneumovirus de l'homme, virus Coxackie A16, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus group C*, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Bordetella parapertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, MERS-CoV. Tous les résultats étaient négatifs. Cela signifie qu'un résultat positif est très probablement dû à SARS-CoV-2 et non à un autre agent pathogène.

Étude de précision

La répétabilité a été vérifiée en testant dix fois des contrôles négatifs, faiblement positifs et fortement positifs. >90% des échantillons ont été correctement identifiés (10/10 tests corrects pour concentration, intervalle de confiance de 95% : 72,2%-100%). La reproducibilité a été vérifiée en testant des contrôles négatifs, faiblement positifs et fortement positifs sur 5 jours différents, par 3 opérateurs différents, sur 3 sites différents et avec 3 lots du test NADAL® COVID-19 Ag en triplicata (405/405 tests corrects par concentration, intervalle de confiance à 95 % : 99,1%-100%). Les tests ont été réalisés par des utilisateurs professionnels.

Références

1. Dell'Agno J, Schwartz E, Lise F, Recommendations for specimen collection for detection and diagnosis of COVID-19, ABCS Health Sciences, 2021; 46:e021302.

2. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.

Symboles

	Consulter la notice		Usage unique
	Diagnostic in-vitro		Date de péremption
	Limites de température		Référence
	Numerot de lot		Fabricant
	Contenu suffisant pour <n> tests		Marque CE
	Sterilisation à l'oxyde d'éthylène		

NADAL® COVID-19 Ag Test (Ref. 243117N-01) Istruzioni per l'uso it

Test rapido antigenico per l'auto-utilizzo, per l'individuazione dell'agente patogeno COVID-19 SARS-CoV-2 nei tamponi nasali.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Eseguire il test a temperatura ambiente (15-30 °C). A tal fine, il test deve prima essere lasciato a temperatura ambiente per 30 minuti. Non utilizzare il test oltre la data di scadenza o se la confezione è danneggiata. I bambini e i ragazzi di età inferiore ai 18 anni devono essere assistiti dai genitori o da un adulto autorizzato.

CONTENUTO DEL KIT



Procedura del Test
Esegui tutti i passaggi senza interruzioni!



1. Appoggia la scatola sul tavolo. Premi il cerchio rosso sul retro della scatola e poi metti il tubo nell'apertura.

2. Aprire l'ampolla svoltando la punta.

3. Versare tutto il liquido nella provetta. Spremere l'ampolla tenendola sopra la provetta.

4. Soffiare brevemente insino in un fazzoletto.

5. Aprire la confezione del tampono. Per fare questo, tirate le estremità libere della confezione. Rimuovere il tampono dal suo astuccio. Non toccare la punta del tampono.

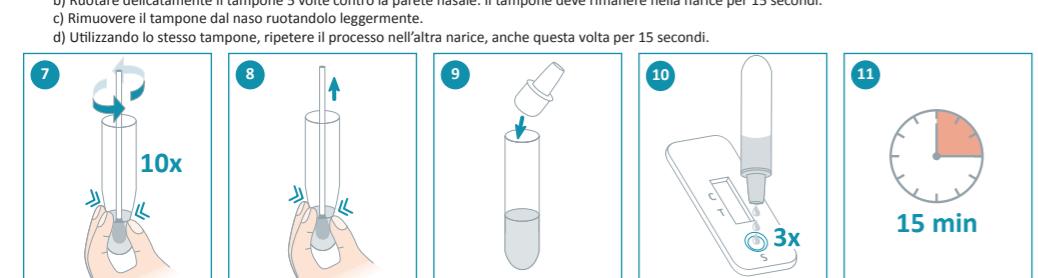
6. Raccolta del campione

a) Ruotare il tampono circa 2 volte nel naso.

b) Ruotare delicatamente il tampono 5 volte contro la parete nasale. Il tampono deve rimanere nella narice per 15 secondi.

c) Rimuovere il tampono dal naso ruotandolo leggermente.

d) Utilizzando lo stesso tampono, ripetere il processo nell'altra narice, anche questa volta per 15 secondi.



7. Inserire il tampono nella provetta. Ruotare il tampono premendo sulla parte inferiore della provetta per 10 volte, in modo da esercitare una leggera pressione sulla punta del tampono.

8. Rimuovere il tampono, premendo nuovamente la parte inferiore della provetta per estrarre quanto più liquido possibile dallo stesso.

9. Aprire la provetta con le mani pulite e portare il liquido alla cassetta.

10. Aprire la confezione di alluminio e rimuovere la cassetta. Il sacchetto assorbente, che è incluso, non è necessario per la procedura del test e può essere smaltito.

Posizionare il test su una superficie plana e pulita. Spremere leggermente la provetta per disperdere 3 cc di fluido nel pozzetto rotondo del campione (S) della cassetta del test (NON nel Campione del risultato).

11. Controllare l'orologio. Leggere il risultato del test entro 15 minuti. Il risultato non è più valido dopo più di 20 minuti.

Interpretazione dei risultati

Assicurarsi di leggere il risultato del test in un ambiente ben illuminato.

Risultato del test negativo:

Solo la linea C che la linea T appare nel campo del risultato. Questo indica un'infezione da SARS-CoV-2.

Ci prega di notare: Un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione. Continuare a rispettare le norme vigenti e le misure di sicurezza quando si viene a contatto con gli altri. In caso di sospetta infezione, ripetere il test dopo 1-2 giorni, poiché non tutte le fasi dell'infezione sono chiaramente rivelabili.

Risultato del test positivo:

Sia la linea C che la linea T appaiono nel campo del risultato. Questo indica un'infezione da SARS-CoV-2.

Ci prega di notare: L'intensità della linea T o C può essere diversa. Anche una linea molto debole o irregolare indica un risultato positivo del test.

Note: Contattare immediatamente il vostro medico o il centro sanitario per telefono, poiché il risultato dovrà essere confermato con una PCR. Adherire alle linee guida locali riguardanti l'auto-isolamento.

Invalido:

Non appare nessuna linea C. Il risultato è invalido e indica un errore nella procedura di test.

Nota: Eseguire un nuovo test. In caso di ulteriori risultati invalidi, contattare il proprio medico o un centro di test COVID-19.

Scopo del test: Riconoscere i componenti (protein) del nucleocapside virale dell'agente patogeno COVID-19 SARS-CoV-2, ed è destinato all'uso nella rilevazione qualitativa del virus. I campioni sono costituiti da secrezioni nasali prelevate dal condotto nasale inferiore (tampono nasale), che vengono raccolte con l'aiuto dell'apposita tampono. Il test può essere utilizzato ovunque ed è adatto all'autodiagnosi in laboratorio. Un risultato positivo non esclude l'infezione con assoluta certezza, poiché basa concentrazioni virali - come quelle che si vedono nelle prime fasi dell'infezione - potrebbero non essere sufficienti per essere rilevate dal test. Il test è adatto sia per individui sintomatici (i bambini e i ragazzi di età inferiore ai 18 anni, così come coloro che possono avere difficoltà a comprendere e attuare le istruzioni relative alla raccolta del campione e alla procedura del test. Prestare attenzione alla sezione "Limitazioni del test", nonché "Domande frequenti" a cosa fare in caso di risultato positivo/negativo. Questo test dell'antigene non può essere utilizzato per individui sintomatici che si trovano a contatto con il virus e stanno cercando di aggiornare o abbreviare il loro periodo di quarantena. Il virus è altamente contagioso e si diffondono attraverso le goccioline respiratorie (aerosoli), che vengono espulse dalle persone che respirano, sputano, tossiscono, toscono o parlano. La trasmissione può avvenire prima della comparsa dei sintomi. Anche le persone asintomatiche possono essere contagiate.

Background: Il contestuale e corrente scoperto SARS-CoV-2 appartiene al sottogruppo Betacoronavirus. Il COVID-19 è un'infezione respiratoria acuta alle quale le popolazioni umane sono geneticamente sensibili. Al momento la principale fonte di infettività sono le persone infette dal coronavirus; anche le persone asintomatiche sono una fonte di infettività. Sulla base degli attuali studi epidemiologici, il periodo di incubazione varia da 1 a 14 giorni, solitamente tra i 3 e i 7 giorni. I sintomi più comuni includono febbre, letargia e tosse secca. Un naso chiuso o che cola, mal di gola, mal di denti e diarrea sono tra i sintomi meno comuni.

Conservazione: Il test deve essere conservato nella sua confezione originale a temperatura ambiente (2-30°C). I componenti del kit (tampono, fiala, cassetta del test) devono essere aperti solo durante la procedura del test.

Note per un uso sicuro:

• Tenere il test fuori dalla portata dei bambini.

• Questo prodotto è un test diagnostico in-vitro. Il kit e i suoi componenti non devono essere ingérati.

• Al fine di evitare errori nella raccolta del campione, nella procedura del test o nell'interpretazione dei risultati, leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di procedere. Per evitare distrazioni o contaminazioni, assicurarsi di essere in un ambiente pulito e tranquillo prima di iniziare il test. Rispettare rigorosamente le indicazioni di temperatura e tempo.

• Utilizzare solo il tampono fornito per la raccolta del campione. Altri tamponi o cotton floc non sono adatti e possono portare a risultati errati.

• Utilizzare i componenti della sola se la confezione originale è integra.

• Grandi quantità di sangue nelle secrezioni nasali possono falsificare i risultati e portare a difficoltà nel discernere le linee deboli.

• Se qualche parte del tampono è rotta o danneggiata, non utilizzarlo. Se si verifica un problema, contattare il servizio clienti.

• Non utilizzare il test oltre la data di scadenza.

• Questo prodotto è solo per uso singolo e non può essere riutilizzato.

• Assicurarsi di lavarsi le mani dopo aver eseguito il test.

• Il test contiene materiali di origine animale (ad esempio anticorpni). Se il test viene eseguito secondo le istruzioni riportate nel manuale per l'uso, i componenti del test utilizzati non comportano alcun rischio di infezione.

Limiti del test:

• Non si può escludere la possibilità di risultati errati del test. Errori nell'esecuzione della procedura del test, test defettosi o raccolta del campione durante un periodo di bassa carica virale possono essere cause contribuenti. Si prega di seguire le istruzioni per l'uso e di attenersi strettamente a tutte le istruzioni del test.

• I risultati del test negativo riflettono un momento nel tempo, però possono verificarsi anche all'inizio di un'infezione quando la carica virale è ancora bassa. Il test dovrebbe quindi essere ripetuto a intervalli regolari - preferibilmente su base giornaliera.

• Il test permette solo una differenziazione tra risultati positivi e negativi. Non è adatto alla determinazione della carica virale.