



**Ytelsesegenskaper**  
NADAL® COVID-19 Ag Test ble evaluert ved bruk av kliniske neseprover hvis status ble bekrefet av RT-PCR. RT-PCR-sættene som ble brukt som referansemetoder ble godkjent i USA (FDA EUA; Kits: DTPM COVID-19 RT-PCR Test (Tide Laboratories) og TaqPath™ COVID-19 Combo Kit (Thermo Fisher Scientific)). Resultatene er presentert i følgende tabell:

NADAL® COVID-19 Ag Test	RT-PCR, C<30		
	Positiv		Total
	96	0	96
	Diagnostisk sensitivitet: 94,1% (C<30)* (IC 95 %: 87,64 % - 97,81 %) (Måling for sannsynligheten for at testet korrekt identifiserer en person med COVID-19 som positiv)		
	Negativt	6	138
	Totalt	102	138

Otte stille spørsmål

#### Hvordan oppdager NADAL® COVID-19 Ag Test koronaviruset?

Koronaviruset består av forskjellige proteiner, hvorav det ene er nukleokapsidproteinet. Det omgir RNA, det vil si den genetiske informasjonen om viruset. NADAL® COVID-19 Ag Test inneholder antistoffer som kan gjenkjenne koronavirusets nukleokapsidprotein. Denne anerkjennelsen følger "lock-key"-prinsippet, ettersom antistoffer og nukleokapsidproteinene passer nøyaktig sammen.

#### Hvordan funger NADAL® COVID-19 Ag Test?

Korona viruset (SARS-CoV-2) er til stede i prøven som er tatt, resulterer des nukleokapsidproteinene med de farlige antistoffene i testen og får T-linjen til å dannes. Uavhengig av tilstedsverdien av nukleokapsidproteinene, må det alltid vises en C-linje. Dette indikerer at testen har fungert som den skal. Hvis ingen C-linje vises, har testen ikke fungeret som den skal, og resultatet er ugyldig. Tilstedsverdien av en C-linje så vel som en T-linje indikere en mulig SARS-CoV-2 infeksjon. Hvis bare C-linjen vises, har det ikke blitt oppdaget noe virus. I prinsippet fungerer testen på samme måte som gravitetsdråper.

#### Når kan testen brukes?

En NADAL® COVID-19 Ag Test kan utføres både ved hjelp av en annen eller mitt selv. Hurtigtesten anbefales også for du i kontakt med flere personer eller personer som ikke har nyskapte. Å tilføre en annen test viser nytte for å identifisere personer med høyere virusbelastning som er svært smittesomme - selv om ikke selve føler seg syke. Både konseptsjonen av koronaviruset og nukleokapsidproteinene kan variere gjennom sykdomsforløpet. Det kan derfor være svært for å fastslå om en person har COVID-19, selv om den ikke har nyskapte.

#### Hva skjer når jeg overfører føremer end dråper til prøvebrønnen?

Før testen skal fungerer korrekt, skal nøyaktig 3 dråper prøvebrønn fordeles i den runde prøvebrønnen. Hvis du ved et uhell har tilstilt flere/færre dråper i prøvebrønnen, kan testen ikke lengre fungere pålitlig, og en ny test bør utføres.

#### Hvis jeg leser resultatet etter mere enn 20 minutter, er det fortsatt pålitelig?

Nei. Resultatet bør leses 15 minutter etter at prøven er tatt. Resultatet er gyldig opp til 20 minutter etter at prøven er tatt. Du må følge disse lesetidene strengt. Å lese resultatet før sent for tid kan føre til feil resultater. Linjer som vises etter mer enn 20 minutter kan ikke tolkes som positive.

#### Hvorunder kan jeg tolke resultatet hvis linjenes intensitet er forskjellig?

Intensiteten til linjene spiller ingen rolle i evalueringen av resultatene. Selv en svak T-linje bør tolkes som positiv.

#### Hva betyr linjen merket som 'C'?

C' står ikke for COVID-19 eller korona C-linjen er kontrolllinjen, og betyr at testen er utført korrekt. Det indikerer at en tilstrekkelig mengde prøve er tilstilt og at væren har blitt absorbert riktig ved testen. Hvis linjen ikke vises, har testen ikke fungert som den skal. Dette betyr at testresultatet ikke tolkes som positiv.

#### Kan resultatenet være feil?

I en klinisk studie identifiserte testen 96 av 102 infiserte med et positivt resultat (diagnostisk sensitivitet). Av de testpersonene som ikke var smittet, ble 138 av 138 identifisert med et negativt resultat (diagnostisk spesifitet). Disse resultatene ble bruk til å beregne diagnostisk sensitivitet (94,1%) og diagnostisk spesifitet (> 99,9%), men om dette er skrevet i "Tekniske data".

#### Kan medisiner påvirke testresultatet?

Eftersom av forskjellige medisiner og virkestoffer på NADAL® COVID-19 Ag Test er allerede testet og har ikke vist noen innflytelse på testresultatene. Imidlertid kan effekter fra medisinen ikke utelukkes. For mer informasjon, se avsnittet "Studier av forstyrrende faktorer".

#### Oppdager prøten bare COVID-19?

NADAL® COVID-19 Ag Test ble testet med forskjellige patogener, som influensa virus ("influenza"), forskjellige bakterier og sesongmessige koronavirus ("forkjælesvirus"). Ingen av disse patogenene ble oppdaget ved NADAL® COVID-19 Ag Test. For mer informasjon, se avsnittet "Krysseaktivitetsstudier".

#### Kliniske studier

I en klinisk studie ble neseprovat tatt fra 240 symptomatiske testpersoner og parallelt undersøkt ved hjelp av hurtigtest og RT-PCR. 138 negative prøver ble korrigert identifisert som negative. Av 102 prøver funnet å være positive ved RT-PCR (C<30), anerkjente testen 96 som positive. Disse resultatene ble bruk til å beregne diagnostisk sensitivitet (94,1%) og diagnostisk spesifitet (> 99,9%), men om dette er skrevet i "Tekniske data".

#### Testestetensgrens

Testestetens grens gav konsekvensnivåer av det virale nukleokapsidproteinet (0,4 ng/mL, isolat av vitt type). Nukleokapsidproteinet av de følgende virusvariantene detekteres ved likeverdig koncentrasjon i forhållande til proteinet av vitt type: B.1.1.7 (Alfa), B.1.351 (Beta), P.1 (Gamma), B.1.617.1 (Kappa), B.1.617.2 (Delta) og B.1.617.3.

Det inaktiverte virus av vitt type detekteres fra en konsekvensnivå på 2 x 10<sup>-3</sup> TCID<sub>50</sub>/mL (TCID = Tissue Culture Infectious Dose).

#### Studier av forstyrrende faktorer

Eftersom det ikke er mulig å avgjøre om tilstedsverdien av andre patogener ville ført til at testen ga falske positive resultater (krysseaktivitet). Følgende patogener ble inkludert i tilstedsverdien: Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, MERS-CoV. Alle resultatenene var negative. Dette betyr at et positivt resultat mest sannsynlig skyldes SARS-CoV-2 og ikke er forårsaket av et annet patogen.

#### Prøsesjonsstudi

Repetørpatron ble sjekket ved å teste negative, svake og sterke positive kontroller til ganger. >99% av prøvene ble korrigert identifisert (10/10 riktige tester per konsekvensnivå, 95% konfidensintervall: 72,2%-100%).

Reproduserbarhet ble kontrollert ved å teste negative, svake og sterke positive kontroller på 5 forskjellige dager, av 3 forskjellige operatører på 3 forskjellige steder med 3 partier av NADAL® COVID-19 Ag Test i tre eksemplarer (405/405 riktige tester per konsekvensnivå, 95% konfidensintervall: 99,1%-100%).

Testene ble utført av profesjonelle brukere.

#### References

1. Dell'Aglio 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.

Symbol

Symbol	Opplysningsmaterialer
	Ytterligere materiell leverert i samsvar med 93/42/EØF: Steril vartpinn.
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Touqiao Town, Guangdong District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Kina (EU-representant: Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Tyskland)
	CE 0197
	+2°C
	Carl-Zeiss-Straße 12 • 47445 Moers • Germany www.nal-vonminnen.com • info@nal-vonminnen.com
	nål av minden GmbH

#### NADAL® COVID-19 Ag Test (Ref. 243117-N01)

#### Brugsanvisning

Antigen hurtigttest til selvbrug til påvisning av COVID-19 patogen SARS-CoV-2 i podeipinde til næsen.

Las omhyggelig brugsanvisningen. Udfør testen ved stuetemperatur (15-30 °C). Til dette formål skal testen først opnå stuetemperatur i 30 minutter. Brug ikke testen efter udspidsation, eller hvis emballagen er beskadiget. Børn og unge under 18 år skal hjælpe af deres forældre eller en autoriseret voksen.

#### Sætrets indhold



#### Testprocedure



1. Åpne emballagen, derin deholder podeipinden. Det gør du ved at trække i emballagens løse ender. Tag om podeipinden ved skafet. Rør ikke ved podeipinden.

#### Prøveudtagning

a) Før podeipinden ca. 2 cm ind i din næsebørst.

b) Roter forsiktig podeipinden 5 gange mot næseskallen. Podeipinden skal være i din næsebørst i 15 sekunder.

c) Tag podeipinden ud din næsebørst, mens du roterer den lidt.

d) Med den samme podeipinden gentag du prosessen i det andet næsebørst, også i 15 sekunder.

#### Precisionundersøgelse

Gentageliggjørelse ble kontrollert ved at teste negative, svage og sterke positive kontroller til gange. > 99% av prøvene ble korrigert identifisert (10/10 korrekte tester per konsekvensnivå, 95% konfidensintervall: 72,2%-100%).

Reproduserbarhet ble kontrollert ved at teste negative, svake og sterke positive kontroller på 5 forskjellige dager, av 3 forskjellige operatører på 3 forskjellige steder med 3 partier av NADAL® COVID-19 Ag-testen i tre eksemplarer (405/405 korrekte tester per konsekvensnivå, 95% konfidensintervall: 99,1%-100%).

Testene ble utført av profesjonelle brukere.

#### Prøsesjonsstudi

Ble det foretatt en undersøgelse for å fågra om tilstedsverdien av andre patogener ville ført til falske positive resultater (krysseaktivitet).

Følgende patogener ble inkludert i tilstedsverdien: 4 almindelige sæsonbetonte koronaviruse (ikke SARS-CoV-2), influenza A og influenza B (forskjellig virustyp), human respiratorisk syncytialvirus, adenovirus, rhinovirus, Epstein-Barr-virus, parainfluenza-virus type 1, 2 og 3, norovirus, faryngitis, maslinger, human metapneumovirus, Coxackievirus type A16, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma tuberculosis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus aureus*, *Bordetella pertussis*, *Mycoplasma pneumoniae*, MERS-CoV. Alle resultatenene var negative. Det betyr at et positivt resultat sandlysningsvis skyldes SARS-CoV-2 og ikke er forårsaket av et annet patogen.

#### Prøsesjonsundersøgelse

Gentageliggjørelse ble kontrollert ved at teste negative, svake og sterke positive kontroller til gange. > 99% av prøvene ble korrigert identifisert (10/10 korrekte tester per konsekvensnivå, 95% konfidensintervall: 72,2%-100%).

Reproduserbarhet ble kontrollert ved at teste negative, svake og sterke positive kontroller på 5 forskjellige dager, av 3 forskjellige operatører på 3 forskjellige steder med 3 partier av NADAL® COVID-19 Ag-testen i tre eksemplarer (405/405 korrekte tester per konsekvensnivå, 95% konfidensintervall: 99,1%-100%).

Testene ble utført av profesjonelle brukere.

#### References

1. Dell'Aglio 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.

#### Symbol

Symbol	Opplysningsmaterialer
	Ytterligere materiell leverert i henhold til 93/42/EØF: Steril vartpinn.
	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd., Touqiao Town, Guangdong District Yangzhou, 225109 Jiangsu, Kina (EU-representant: Lins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Tyskland)
	CE 0197
	+2°C
	Carl-Zeiss-Straße 12 • 47445 Moers • Tyskland www.nal-vonminnen.com • info@nal-vonminnen.com
	nål av minden GmbH

#### Resultatlesning

##### Sørg for at læse testresultatet et godt øytest.

Kun C-linjen vises i resultatet. Der er ikke funnet virus, der er ingen indikasjon på infektion med SARS-CoV-2.

Bemerk: Et