

NADAL[®] COVID-19 Ag Test (test cassette)

REF 243103N-20



de	Gebrauchsanweisung	2	cs	Návod k použití	37
en	Instructions for use	7	fi	Käyttöohje	42
fr	Instructions d'utilisation	12	sv	Användarinstruktioner	47
es	Instrucciones de uso	17		Symbols	55
it	Istruzioni per l'uso	22		Our Teams	56
pl	Sposób użycia	27			
pt	Instruções de Utilização	32			



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 nazálních, nazofaryngeálních nebo 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 nepřijemně. 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 kapeček, 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 infekční po dobu několika dní. 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 nazálních, nazofaryngeálních nebo orofaryngeálních vzorcích.

Protílátky 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 protílátky proti SARS-CoV-2, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a předem naneseny na oblast pro nanesení vzorku na testovací kazetě. 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, CE 2797



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, CE 0197



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, CE 0197



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD
No.48, Xinxu Road, Haimen, Jiangsu province (zplnomocněný zástupce pro EU WellKang Ltd, Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland)

d) 20 sterilních tampónů, Copan Floqswabs; CE 0123



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

- 20 extrakčních zkumavek vč. špiček
- Pufr „Buffer“ (Vzhledem k možnému nedostatku dodávek zdravotnických produktů souvisejících s COVID-19, je pufr dodáván buď ve 2 lahvičkách (každá 7 mL) nebo v 1 lahvičce (10 mL). Obě možnosti jsou dostačující pro 20 provedení.)**
- 1 držák na činidla
- 1 návod k použití

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

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

Detergenty obsažené v pufru rozkládají a neutralizují virus.

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.
- Nenanášejte 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 nenechte 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 odběru, přípravy a testování vzorku používejte vhodné osobní ochranné prostředky, jako je např. obličejová maska, ochranný plášť, 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 nedýchajte).
- Teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky testu.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

8. Odběr a příprava vzorku

Nazální vzorky:

- Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zaveďte tampón do nosní dírký.
- Opatrně zaveďte tampón tak daleko, dokud necítíte odpor na úrovni nosní skořepky (méně než 2,5 cm do nosní dírký).
- Otočte Skrát tampónem proti nosní stěně, abyste zajistili, že byly odebrány jak hlen, tak buňky.
- Pomalu vytáhněte tampón a přitom jím otáčejte.
- Opakujte postup pro druhou nosní dírkou za použití stejného tampónu, abyste zajistili, že bylo odebráno dostatečné množství vzorku z obou nosních dírek.

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 dírký 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 odebírat z obou nosních dírek pomocí stejného tampónu, ale není nutné odebírat vzorky z obou stran, pokud je špička tampónu dostatečně nasycena tekutinou z prvního odběru.

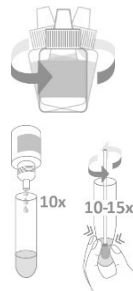
Poznámka:

- 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 ihned po odběru. Pro nejlepší výsledky testu použijte čerstvě odebrané vzorky.
- Pokud nejsou výtěry okamžitě testovány, mohou být po odběru uchovávány ve virových transportních médiích (VTM) bez denaturačních činidel při 2-8°C po dobu 24 hodin.
- Virová transportní média (VTM) bez denaturačních činidel, jakož i VTM obsahující činidla deaktivující viry, která byla vyhodnocena pomocí testu, lze použít během skladování vzorků pro následnou detekci antigenu pomocí testu NADAL® COVID-19 Ag. Aby se co nejméně ovlivnila senzitivita, doporučuje se nízký objem VTM (max. 1 mL). Provedení testu při použití virových transportních médií (VTM) je k dispozici samostatně:
 - pod následujícími odkazem: <https://www.nal-vonminden.com/en/vtm-ifu>
 - na vyžádání na tel. 800 143 685 nebo na czech@nal-vonminden.com
- Nepoužívejte vzorky, které jsou očividně kontaminované krví, protože by to mohlo ovlivnit průtok vzorku a vést k nepřesným výsledkům testu.

9. Provedení testu

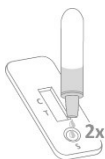
Testy, vzorky, pufr a/nebo kontroly nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30°C).

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 pufrům visle 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. Vyměte tampón a tlačte ho proti stěně zkumavky tak, abyste z něj vytlačili co nejvíce tekutiny. Zlikvidujte tampón dle předpisů o nakládání s infekčními prostředky.
6. 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.
7. Položte testovací kazetu na čistou a rovnou plochu.
8. Nasadte na zkumavku špičku, obraťte ji a přeneste 2 kapky extrahovaného roztoku do otvoru pro vzorek (S) na testovací kazetě.
9. Spusťte stopky.
10. Vyčkejte, dokud se nezobrazí barevná/barevné linie. Výsledek odečtěte přesně po 15 minutách. Po více než 15 minutách již výsledek neodečítejte.



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). Výsledek jakéhokoliv testu, na kterém se ve stanoveném čase pro odečítání výsledků nezobrazila kontrolní linie, musí být znehodnocen. 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 nazálních, nazofaryngeálních nebo 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 odděly „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.
- Pozitivní a negativní prediktivní hodnoty jsou velmi závislé na prevalenci. Při vyhodnocení výsledků diagnostických testů je třeba vzít v úvahu místní prevalenci.
- Pozitivní výsledky nevylučují koinfekci jinými patogeny (např. virus influenza A/B).

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 nazálních, nazofaryngeálních nebo 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 (vzorky extrahované v pufru bez VTM)

Diagnostická senzitivita a specifická

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

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

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

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

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

*95% interval spolehlivosti

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

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

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

Diagnostická specifická: >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.

V další studii byl test NADAL® COVID-19 Ag vyhodnocen za použití klinických nazálních vzorků výtěrů, jejichž stav byl potvrzen za použití metody RT-PCR. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

		RT-PCR		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Test NADAL® COVID-19 Ag	Pozitivní	46	0	46
	Negativní	5	128	133
	Celkem	51	128	179

Diagnostická senzitivita: 90,2% (78,6% - 96,2%)*

Diagnostická specifická: >99,9% (96,5% - 100%)*

Celková shoda: 97,2% (93,2% - 98,9%)*

*95% interval spolehlivosti

Hranice detekce

Hranice detekce testu NADAL® COVID-19 Ag je 2 x 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	Koncentrace	Látka	Koncentrace
3 OTC nosní spreje	10%	Guaicol 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	Fenylpropanolamin	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 sukcinát	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 průšnic, *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 se vzorky.

Přesnost

Opakovatelnost a reprodukovatelnost

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











Reprodukovatelnost byla stanovena testováním triplikátů 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. Cui J, Li F, Shi ZL, Origin and evolution of pathogenic coronaviruses, *Nat Rev Microbiol* 2019; 17:181-192.
2. Su S, Wong G, Shi W, et al, Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses, *TrendsMicrobiol* 2016;24:490-502.
3. Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, *Adv Virus Res* 2011; 81:85-164.

Rev.2, 2021-02-02 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	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> utilizations	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 lääkekäyttöön 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	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrænsning
	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	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il lingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produzent
	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

