

dedicio®



SK – Návod na použitie testu

Kat.č.: 243104-20



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

IVD



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

dedicio+
dedicated to life

1. Účel použitia

Test DEDICIO® COVID-19 Ag je imunochromatografický test s laterálnym tokom pre kvalitatívnu detekciu vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2 v ľudských nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych vzorkách (pozri kapitolu 12 "Obmedzenia"). Test slúži ako pomôcka na stanovenie diagnózy infekcie vírusom SARS-CoV-2. Majte na vedomí, že sa koncentrácia vírusových nukleoproteínových antigénov môže v priebehu ochorenia líšiť a môže klesnúť pod hranicu detekcie testu. Možnú nákazlivosť testovaných osôb nemožno vylúčiť na základe negatívneho výsledku testu. Vykonanie testu nie je automatizované a pre jeho vykonanie nie je potrebné žiadne špeciálne školenie alebo kvalifikácia. Test DEDICIO® COVID-19 Ag je určený len na profesionálne použitie.

2. Úvod a klinický význam

COVID-19 (Coronavirus Disease) je infekčné ochorenie spôsobené nedávno objaveným koronavírusom SARS-CoV-2. Najčastejšími príznakmi ochorenia COVID-19 sú horúčka, suchý kašeľ, únava, tvorba hlienov, dýchavičnosť, bolesť v krku a bolesti hlavy. U niektorých pacientov sa môžu objaviť bolesti svalov, triaška, nevoľnosť, upchatie nosa a hnačka. Tieto príznaky začínajú postupne a vo väčšine prípadov sú mierne. Niektorí ľudia sa nakazia, ale neprejavujú sa u nich žiadne príznaky a necítia sa neprijemne. Väčšina ľudí (cca 80%) sa z choroby zotavuje bez nutnosti osobitného ošetrovania. Približne jeden zo šiestich ľudí nakazených ochorením COVID-19 je vážne chorý a má problémy s dýchaním. U starších ľudí a ľudí s už existujúcimi zdravotnými problémami, ako napr. vysoký krvný tlak, srdcové problémy alebo diabetes, je väčšia pravdepodobnosť, že ochorenie bude mať závažný priebeh. Doteraz zomrelo asi 2% infikovaných ľudí.

COVID-19 sa prenáša prostredníctvom respiračných kvapôčok, ktoré vydychujú infikovaní ľudia kašľom, kýchaním alebo pri hovorení. Tieto kvapôčky môžu byť prenášané priamo na iných ľudí alebo môžu kontaminovať aj povrchy, ktoré potom môžu byť infikované po dobu niekoľkých dní. Odhadovaná inkubačná doba choroby COVID-19 sa pohybuje medzi 1 až 14 dní, počas ktorej môžu byť ľudia infekční, bez toho aby vykazovali príznaky.

3. Princíp testu

Test DEDICIO® COVID-19 Ag je imunochromatografický test s laterálnym tokom pre kvalitatívnu detekciu vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2 v ľudských nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych vzorkách.

1. Protilátky proti SARS-CoV-2 sú imobilizované v oblasti testovacej línie (T) na membráne. Vzorka je pridaná do extrakčnej skúmavky obsahujúcej pufo (riediaci roztok), aby sa uvoľnili antigény SARS-CoV-

2. Počas testovania sa extrahované antigény naviažu na protilátky proti SARS-CoV-2, ktoré sú konjugované s farebnými časticami a vopred nanosené na oblasť pre nanosenie vzorky na testovacej kazete. Zmes ďalej putuje membránou pôsobením kapilárnych síl a reaguje s činidlami na membráne. Komplexy sú potom zachytené protilátkami proti SARS-CoV-2 v oblasti testovacej línie (T). Prebytočné farebné častice sú zachytené v oblasti kontrolnej línie (C). Prítomnosť farebnej línie v oblasti testovacej línie (T) poukazuje na pozitívny výsledok. Absencia farebnej línie v oblasti testovacej línie (T) poukazuje na negatívny výsledok.

Zobrazenie farebnej línie v oblasti kontrolnej línie (C) slúži ako procedurálna kontrola a indikuje, že bolo pridané dostatočné množstvo vzorky a že došlo k zmáčaniu membrány.

4. Činidlá a dodávané materiály

- 20 DEDICIO® COVID-19 Ag testovacích kaziet *
- Ďalšie poskytnuté materiály podľa 93/42/EEC:
- Vzhľadom k možnému nedostatku dodávok zdravotníckych produktov súvisiacich s COVID-19 sa môže výrobca tampónov zmeniť. Dodávané tampóny preto pochádzajú od jedného z nižšie uvedených výrobcov.

a) 20 sterilných tampónov, CE0197



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

b) 20 sterilných tampónov, CE0197



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

- 20 extrakčných skúmaviek vr. špičiek
- 20 ampuliek s pufrum určených na jednorázové použitie *
- 1 držiak na činidlá
- 1 návod na použitie

** Pufo obsahuje nasledujúce konzervanty: ProClin 300 <0,03%

Detergenty obsiahnuté v pufrí rozkladajú a neutralizujú vírus !

V súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 CLP nie je povinné označovanie nebezpečnosti. Koncentrácie sú nižšie ako limitné.

5. Ďalšie potrebné materiály

- Stopky

6. Skladovanie a trvanlivosť

Zložky testovacej sady by mali byť skladované pri 2-30 ° C do dátumu expirácie. Testovacie kazety sú trvanlivé až do dátumu expirácie vytlačenom na ochrannnej fólii. Testovacie kazety by do doby použitia mali zostať v zapečatenej ochrannnej fólii. Testovaciu sadu nezmrazujte. Testy nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale. Dbajte na to, aby nedošlo ku kontaminácii komponentov sady. Komponenty testovacej sady nepoužívajte, ak existuje podozrenie, že došlo k mikrobiálnej kontaminácii alebo zrazenine. Biologická kontaminácia pipiet, nádob alebo činidiel môže viesť k nesprávnym výsledkom.

7. Varovania a bezpečnostné upozornenia

- Len pre profesionálnu in-vitro diagnostiku.
- Pred testovaním si pozorne prečítajte návod na použitie.
- Test nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.
- Nepoužívajte komponenty testovacej súpravy, ak je primárny obal poškodený.
- Testy sú určené len na jedno použitie.
- Nenamášajte vzorku do reakčnej oblasti (výsledková oblasť).
- Nedotýkajte sa reakčnej oblasti (výsledková oblasť), aby nedošlo ku kontaminácii.
- Zabráňte krížovej kontaminácii vzoriek tým, že pre každú novú vzorku použijete novú extrakčnú skúmavku.
- Nezamieňajte a nemiešajte komponenty z rôznych testovacích súprav.
- Nepoužívajte pufer, ak je sfarbený alebo zakalený. Sfarbenie alebo zakalenie môže byť známou mikrobiálnej kontaminácie.
- Nejedzte, nepite ani nefajčite v mieste, kde sa zaobchádza so vzorkami a testovacími sadami.
- Počas odberu, prípravy a testovania vzoriek používajte vhodné ochranné prostriedky, ako je napr. tvárová maska, ochranný plášť, rukavice a ochranné okuliare.
- So všetkými vzorkami zaobchádzajte ako s potenciálne infekčnými. V priebehu všetkých testovacích krokov dodržujte zavedené opatrenia na prevenciu mikrobiologických rizík a riadte sa štandardnými predpismi pre správnu likvidáciu vzoriek.
- Ďalšie spracovanie vzoriek a liečba pacienta by mala prebiehať podľa miestnych smerníc a predpisov týkajúcich sa COVID-19.
- Testovacia sada obsahuje živočíšne produkty. Znalosť pôvodu a / alebo zdravotného stavu zvierat doložená certifikátom úplne nezaručuje absenciu prenosných patogénov. Je teda doporučené s týmito produktami zaobchádzať ako s potenciálne infekčnými a podľa bežných bezpečnostných opatrení (napr. neprehŕtajte alebo nevdychujte).
- Teplota môže nepriaznivo ovplyvniť výsledky testu.
- Použité testovacie materiály by mali byť zlikvidované v súlade s miestnymi predpismi.

8. Odber a príprava vzoriek

Nazálne vzorky

- Vyzvite osobu aby sa vysmrkala, aby sa u nej zvlhčila sliznica nosa a získalo sa čo najviac sekrétu. Zavedte tampón do nosnej dierky.
- Tampón zavedte do nosa pokiaľ nepocítite odpor nosného turbinátu. (približne 2,5 cm hlboko do nosnej dierky)
- Otočte 5 krát tampónom v nosnej dierke proti stene nosnej sliznice, aby ste zabezpečili odber hlienu ale aj buniek nosnej sliznice.
- Pomaly vytiahnite tampón a pritom ním otáčajte.
- Opakujte postup pre druhú nosnú dierku za použitia toho istého tampónu, aby ste zaistili, že bolo odobraté dostatočné množstvo vzorky z oboch nosných dierok.

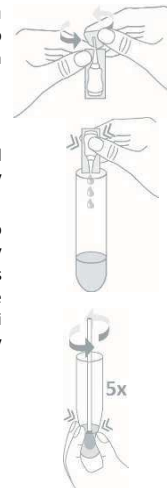
Poznámka:

- Používajte iba tampóny zo syntetických vlákien s plastovými tyčinkami. Nepoužívajte tampóny s alginátom vápenatým alebo tampóny s drevenými tyčinkami, pretože môžu obsahovať látky, ktoré inaktivujú niektoré vírusy a bránia ďalšiemu testovaniu.
- Výtery by mali byť testované ihneď po odbere. Pre najlepšie výsledky testu použite čerstvo odobratú vzorku.
- Nepoužívajte vzorky, ktoré sú očividne kontaminované krvou, pretože by to mohlo ovplyvniť prietok vzorky a viesť k nepresným výsledkom testu.

9. Vykonanie testu

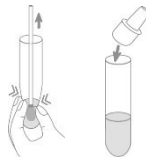
Testy, vzorky, pufer a / alebo kontroly nechajte pred testovaním ohriať na izbovú teplotu (15-30 ° C).

1. Umiestnite čistú extrakčnú skúmavku označenú identifikáciou pacienta alebo kontroly na určené miesto v držiaku na činidlá.
2. Oddel'te jednu ampulku s pufrom.
3. Otvorte ampulku otočením špičky.
4. Držte ampulku s pufrom zvisle nad skúmavkou a vytlačte jej obsah tak, aby celý obsah natiekol do skúmavky.
5. Vložte tampón s odobratou vzorkou do skúmavky. Otáčajte tampónom v skúmavke a stlačte skúmavku spolu s tampónom aspoň 5krát tak, že pritlačíte steny extrakčnej skúmavky proti tampónu, aby sa extrahovali antigény obsiahnuté v tampóne.
6. Vytiahnite tampón a tlačte ho proti stene skúmavky tak, aby ste z neho vytlačili čo najviac tekutiny. Zlikvidujte tampón podľa predpisov o nakladaní s infekčnými odpadmi.



Poznámka: Ak je nasadená filtračná špička, môže byť extrahovaná vzorka skladovaná v extrakčnej skúmavke po dobu maximálne jednej hodiny, pokiaľ nie je vybratá testovacia kazeta s fóliového vrečka.

7. Testovaciu kazetu vyberte zo zapečatej fólie a použite ju čo najskôr. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak test vykonáte okamžite po otvorení zapečatej fólie. Vyznačte na testovaciu kazetu identifikáciu pacienta alebo kontroly.
8. Položte testovaciu kazetu na čistý a rovný povrch.
9. Nasadte na skúmavku špičku, obráťte ju a naneste 3 kvapky extrahovaného roztoku do otvoru pre vzorku (S) na testovacej kazete.
10. Spustite stopky.
11. Počkajte, kým sa neobjaví farebná / farebné línie. Výsledok odčítajte presne po 15 minútach. Po viac ako 20 minútach už výsledok neodčítavajte.



10. Vyhodnotenie výsledkov

Pozitívny:

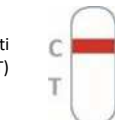
Vo výsledkovej oblasti sa zobrazia dve farebné línie. Jedna línia sa zobrazí v oblasti kontrolnej línie (C) a druhá línia sa zobrazí v oblasti testovacej línie (T).



Poznámka: Intenzita farby v oblasti testovacej línie (T) sa môže líšiť v závislosti od koncentrácie vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2 prítomných vo vzorke. Každý farebný odtieň v oblasti testovacej línie (T) by sa preto mal vyhodnotiť ako pozitívny. Majte na pamäti, že sa jedná iba o kvalitatívny test, ktorý neurčuje koncentráciu analytu/vírusu vo vzorke.

Negatívny:

Iba jedna farebná línia sa zobrazí v oblasti kontrolnej línie (C). V oblasti testovacej línie (T) sa neobjaví žiadna farebná línia.



Neplatný

Nezobrazí sa kontrolná línia (C). Výsledky akéhokoľvek testu, na ktorom sa v stanovenom čase pre odčítanie výsledkov nezobrazia kontrolné línie, musia byť znehodnotené. Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovacou kazetou. Ak problém pretrváva, prestaňte ihneď používať testovaciu sadu a kontaktujte Vášho distribútora.

Nedostatočné množstvo vzorky, nesprávne vykonanie testu alebo expirovaný test sú najpravdepodobnejšie dôvody zlyhania testu a nezobrazenia kontrolnej línie.



11. Kontrola kvality

Súčasťou testovacej kazety je interná procedurálna kontrola:

Farebná línia, ktorá sa objaví v oblasti kontrolnej línie (C), je považovaná za internú procedurálnu kontrolu. Potvrďuje pridanie dostatočného množstva vzorky, dostatočné zmáčanie membrány a správny testovací postup.

Správna laboratórna prax (SLP) odporúča používanie externých kontrol kvality na overenie správnej výkonnosti testovacej kazety.

12. Obmedzenia testu

- Test DEDICIO® COVID-19 Ag je určený len pre profesionálnu in-vitro diagnostiku. Mal by byť použitý len na kvalitatívnu detekciu vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2 v ľudských nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych vzorkách. Týmto kvalitatívnym testom nemôžu byť zistené ani kvantitatívne hodnoty ani miera zvýšenie / zníženie koncentrácie vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2.
- Test DEDICIO® COVID-19 Ag zisťuje iba prítomnosť vírusových nukleoproteínových antigénov SARS-CoV-2 vo vzorkách a nemal by byť použitý ako jediné kritérium na stanovenie diagnózy ochorenia COVID-19.
- Životaschopné aj neživotaschopné vírusy SARS-CoV-2 môžu byť detekované pomocou testu DEDICIO® COVID-19 Ag.
- Pri testovaní je treba starostlivo dodržiavať oddiely "Odber a príprava vzorky" a "Postup testu". Ich nedodržanie môže viesť k nepresným výsledkom testu, pretože koncentrácia antigénu vo výtere je veľmi závislá na správnom postupe.
- Rovnako, ako u všetkých diagnostických testov, by mali byť všetky výsledky vyhodnotené v súvislosti s ďalšími klinickými informáciami, ktoré má lekár k dispozícii.
- V priebehu infekcie vírusom SARS-CoV-2 môže koncentrácia vírusových nukleoproteínových antigénov klesnúť pod hranicu detekcie testu.
- Ak je výsledok testu negatívny a klinické symptómy pretrvávajú, je odporúčané vykonať ďalšie testy za použitia inej metódy. Negatívny výsledok za žiadnych okolností nevylučuje možnosť infekcie SARS-CoV-2 a mal by byť potvrdený pomocou molekulárneho testu PCR.
- Pozitívne a negatívne prediktívne hodnoty sú veľmi závislé na prevalencii. Pri vyhodnotení výsledkov diagnostických testov je potrebné vziať do úvahy miestnu prevalenciu.
- Pozitívne výsledky nevylučujú infekciu inými patogénmi (napr. Vírus influenza A / B).

13. Očakávané hodnoty

Vírusové častice SARS-CoV-2 sú zvyčajne prítomné v dýchacích cestách pacientov s COVID-19. Pozitívny výsledok testu môže indikovať akútnu infekciu. Koncentrácia vírusov vo vzorkách nazofaryngeálnych a orofaryngeálnych výterov sa môže v priebehu ochorenia líšiť a môžu klesnúť pod hranicu detekcie rýchlotestu aj keď pacienti stále vykazujú príznaky. Naopak môže byť vírus zistiteľný po dlhú dobu aj u zotavujúcich sa pacientov. Možnú nákazlivosť testovaných osôb nemožno vylúčiť na základe negatívneho výsledku testu.

14. Výkonnostné charakteristiky

Test DEDICIO® COVID-19 Ag bol vyhodnotený za použitia klinických vzoriek, ktorých stav bol potvrdený za použitia metódy RT-PCR. Výsledky sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke:

		RT-PCR		
		Pozitívne	Negatívne	Celkom
Test dedicio®				
COVID-19 Ag plus	Pozitívne	167	0	167
	Negatívne	5	431	436
	Celkom	172	431	603

Diagnostická senzitivita: 97,09% (93,38% - 98,75%)*

Diagnostická špecificita: >99,99% (99,12% - 100%)*

Celková zhoda: 99,17% (98,07% - 99,65%)*

*95% interval spoľahlivosti

Hranica detekcie / Detekčný limit

Hranica detekcie testu DEDICIO® COVID-19 Ag je 75,5 TCID₅₀ / mL a bola stanovená pomocou riedenia inaktivovaného vírusu SARS-CoV-2.

Rozsah merania

Pri testovaní inaktivovaných vírusov SARS-CoV-2 s koncentráciami až do 1,51 x 10⁶ TCID₅₀ / mL nebol pozorovaný žiadny prozónový efekt.

Interferujúce látky

Nasledujúce látky, ktoré sú bežne prítomné v respiračných vzorkách alebo sú umelo zanesené do dýchacích ciest, boli vyhodnotené v nižšie uvedených koncentráciách pri riedení 1/20000 SARS-CoV-2 (1,51 x 10⁶ TCID₅₀/mL) a nevykazali žiadnu interferenciu s testom DEDICIO® COVID-19 Ag.

Látka	Koncentrace
Zanamivir	5 mg/mL
Oseltamivir	10 mg/mL
Artemether/Lumefantrín	50 µM
Doxycyklin-hyklát	70 µM
Chinin	150 µM
Lamivudin	1 mg/mL
Ribavirin	1 mg/mL
Daclatasvir	1 mg/mL
Mucin z hovčích submaxilárnych žláz, typ I-S	100 µg/mL
Lidská antikoagulovaná krev EDTA	5% (v/v)
Biotin	100 µg/mL
Neosynephrin® (fenylefrín)	10% (v/v)
Afrin® nosný sprej (oxymetazolin)	10% (v/v)
Nosný sprej se solným roztokem	10% (v/v)
Homeopatický nosný gel Zicam® Allergy Relief	5% (v/v)
Kromoglykát sodný	20 mg/mL
Olopatadin-hydrochlorid	10 mg/mL
Paracetamol	199 µM
Kyselina acetylsalicylová	3,62 mM
Ibuprofen	2,425 mM
Mupirocin	10 mg/mL
Tobramycin	5 µg/mL
Erythromycin	81,6 µM
Ciprofloxacin	30,2 µM

Křížová reaktivita

Vzorky obohatené nasledujúcimi patogénmi boli testované pomocou testu dedicio® COVID-19 Ag plus:

Pri testovaní pomocou testu DEDICIO® COVID-19 Ag nebola zistená žiadna křížová reaktivita s uvedenými vzorkami iných patogénov:

Patogén	Koncentrácia
Vírus influenza A H1N1	6×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Vírus influenza A H3N2	9×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Vírus influenza A H5N1	8×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Vírus influenza A H7N9	9×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Influenza B	3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus typ 1	3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus typ 2	2×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus typ 3	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus typ 5	4×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Adenovírus typ 7	1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Patogén	Koncentrácia
Adenovírus typ 55	4×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Respirační syncytiální vírus typ A/B	3×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavírus 229E	3×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavírus OC43	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavírus NL63	1×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Lidský koronavírus HKU1	1×10 ³ ng/mL
Koronavírus MERS Florida/USA-2/Saudi Arabia.2014	4×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
Vírus parainfluenza typ 1/2/3/4	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Rhinovírus typ A16	1×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Legionella pneumophila Bloomington-2	1×10 ⁵ buněk/mL
Legionella pneumophila 82A3105	1×10 ⁵ buněk/mL
Mycobacterium tuberculosis K	1×10 ⁵ buněk/mL
Mycobacterium tuberculosis Erdman	1×10 ⁵ buněk/mL
Mycobacterium tuberculosis HN878	1×10 ⁵ buněk/mL
Mycobacterium tuberculosis CDC1551	1×10 ⁵ buněk/mL
Mycobacterium tuberculosis H37Rv	1×10 ⁵ buněk/mL
Streptococcus pneumoniae 475298 [Maryland (D1) 68-17]	1×10 ⁵ buněk/mL
Streptococcus pneumoniae 178 [Poland 23F-16]	1×10 ⁵ buněk/mL
Streptococcus pneumoniae 262 [CIP 104340]	1×10 ⁵ buněk/mL
Streptococcus pneumoniae Slovakia 14-10 [29055]	1×10 ⁵ buněk/mL
Streptococcus pyogenes T1	1×10 ⁵ buněk/mL
Mycoplasma pneumoniae mutant 22	1×10 ⁵ buněk/mL
Mycoplasma pneumoniae FH kmen Eaton Agent	1×10 ⁵ buněk/mL
Mycoplasma pneumoniae M129-B7	1×10 ⁵ buněk/mL

Pozitívne vzorky SARS-CoV (kmeň Urbani, 1 x 10⁶ PFU / mL)

vykazujú křížovú reaktivitu s testom dedicio® COVID-19 Ag plus !

Presnosť, Opakovateľnosť a reprodukovateľnosť

Presnosť bola stanovená testovaním 20 replikátov negatívnych, slabopozitívnych, stredne pozitívnych a silne pozitívnych kontrol. Opakovateľnosť bola zistená v rámci štúdie reprodukovateľnosti. Testovanie bolo vykonané 5 užívateľmi za použitia 3 nezávislých šarží testu dedicio® COVID-19 Ag plus na 2 rôznych miestach po dobu 3 samostatných dní.

Test dedicio® COVID-19 Ag plus preukázal prijateľnú opakovateľnosť a reprodukovateľnosť. Negatívne a pozitívne hodnoty boli správne identifikované > 99% prípadov.

15. Použitá literatúra

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

Rev. 0, 2020-11-10 MP

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité 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
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du 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 bruksanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	In-vitro diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur begrensning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujete do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrekkelig for<n> tester



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

