

NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test (test cassette)

REF 243502N-20



de	Gebrauchsanweisung	2	cs	Návod k použití	31
en	Instructions for use	7	fi	Käyttöohje	35
fr	Instructions d'utilisation	11	sv	Användarinstruktioner	39
es	Instrucciones de uso	15	da	Brugervejledning	43
it	Istruzioni per l'uso	19	no	Bruksanvisning	47
pl	Sposób użycia	23	nl	Gebruiksaanwijzing	51
pt	Instruções de Utilização	27		Symbols	55
				Our Teams	56



1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-, Influenza A- und B-Antigenen sowie von Antigenen des Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) in nasopharyngealen Abstrichproben von Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2/Influenza/RSV-Infektion in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Der NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test ist nur für den *in-vitro*-diagnostischen und professionellen Gebrauch ausgelegt. Er ist ausschließlich für die Verwendung in klinischen Labors und durch medizinisches Fachpersonal für Point-of-Care-Testungen vorgesehen. Nicht zur Eigenanwendung.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

COVID-19 (*Coronavirus disease*) ist eine Erkrankung, die durch das SARS-CoV-2-Virus verursacht wird. Es ist sehr ansteckend und verbreitet sich schnell. COVID-19 verursacht am häufigsten Atemwegssymptome, die sich ähnlich wie eine Erkältung, Grippe oder Lungenentzündung anfühlen können. COVID-19 kann nicht nur die Lunge und die Atemwege befallen.

Die Influenza ist eine akute Virusinfektion der oberen oder unteren Atemwege, die sich durch Fieber, Schüttelfrost und ein allgemeines Schwächegefühl und Schmerzen in den Muskeln sowie unterschiedlich starken Kopf- und Bauchschmerzen auszeichnet.

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ist ein weit verbreitetes Atemwegsvirus, das normalerweise leichte, erkältungsähnliche Symptome verursacht. Die meisten Menschen erholen sich in einer oder zwei Wochen, RSV kann jedoch schwerwiegend sein. Bei Säuglingen und älteren Erwachsenen ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass sie schwere RSV-Symptome entwickeln und ins Krankenhaus eingeliefert werden müssen. Um ältere Menschen vor einem schweren RSV-Verlauf zu schützen, stehen Impfstoffe zur Verfügung. Es gibt auch Präventivmaßnahmen, um Säuglinge und Kleinkinder vor schweren RSV-Symptomen zu schützen.

3. Testprinzip

Der NADAL® SARS-CoV-2 Ag Test verfügt über eine Linie von anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Testlinienbereich „T“ und eine Linie von anti-Maus-IgG-Antikörpern im Kontrolllinienbereich „C“. Wenn eine extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit den markierten Antikörpern und bildet Komplexe. Die Mischung wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den vorbeschichteten anti-SARS-CoV-2-Antikörpern im Testlinienbereich „T“. Wenn die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält, erscheint eine rote Testlinie „T“, die auf ein positives SARS-CoV-2-Antigen-Ergebnis hinweist. Andernfalls ist das Testergebnis als negativ zu werten. Die Testkassette enthält außerdem eine Kontrolllinie „C“, die bei allen gültigen Tests rot werden sollte. Wenn die Kontrolllinie „C“ nicht erscheint, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten, auch wenn die Testlinie „T“ erscheint.

Der NADAL® Influenza A+B Ag Test verfügt über eine Linie von anti-Influenza A-Antikörpern im Testlinienbereich „A“, eine Linie von anti-Influenza B-Antikörpern im Testlinienbereich „B“

und eine Linie von anti-Maus-IgG Antikörpern im Kontrolllinienbereich „C“. Wenn eine extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit den markierten Antikörpern und bildet Komplexe. Die Mischung wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den vorbeschichteten anti-Influenza A- und anti-Influenza B-Antikörpern in den entsprechenden Testlinienbereichen. Wenn die Probe Influenza-A- oder Influenza B-Antigene enthält, erscheint eine rote Testlinie, die auf das Vorhandensein von Influenza A- oder Influenza B-Antigenen hinweist. Andernfalls ist das Testergebnis als negativ zu werten. Der Test enthält außerdem die Kontrolllinie „C“, die bei allen gültigen Tests rot werden sollte. Wenn die Kontrolllinie „C“ nicht erscheint, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten, auch wenn die Testlinie erscheint.

Der NADAL® RSV Ag Test verfügt über eine Linie von anti-RSV-Antikörpern im Testlinienbereich „T“ und eine Linie von anti-Maus-IgG-Antikörpern im Kontrolllinienbereich „C“. Wenn eine extrahierte Probe in die Probenvertiefung gegeben wird, reagiert sie mit den markierten Antikörpern und bildet Komplexe. Die Mischung wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den vorbeschichteten anti-RSV-Antikörpern im Testlinienbereich „T“. Wenn die Probe RSV-Antigene enthält, erscheint eine rote Testlinie, die auf das Vorhandensein von RSV-Antigenen hinweist. Andernfalls ist das Testergebnis als negativ zu werten. Der Test enthält außerdem eine Kontrolllinie „C“, die bei allen gültigen Tests rot werden sollte. Wenn die Kontrolllinie „C“ nicht erscheint, ist das Testergebnis als ungültig zu betrachten, auch wenn die Testlinie erscheint.

4. Bestandteile der Testpackung

- 20 NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Testkassetten
- Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material: Aufgrund möglicher Lieferengpässe bei medizinischen Zubehörprodukten, ist es möglich, dass der Abstrichputzhersteller wechselt. Daher stammen die beigelegten Abstrichputz von einem der unten aufgelisteten Hersteller.

a) 20 sterile Abstrichputz, CE 0197



CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO., LTD
No. 339 Beihai West Road, Haimen, 226100
Jiangsu, P.R. China (bevollmächtigter EU-
Repräsentant: WellKang Ltd, Enterprise Hub, NW
Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48
8SE, Northern Ireland)

b) 20 sterile Abstrichputz, CE 0197



Hangzhou Yiguoren Biotechnology Co. Ltd., Room
201, Building 5, No. 360, Tianmushanxi Road,
Yuhang Street, Yuhang District, Hangzhou, 311100
Zhejiang, China (bevollmächtigter EU-
Repräsentant: Schokoladenring 13, 65795
Hattersheim am Main, Deutschland)

- 20 Extraktionsröhrchen mit Extraktionslösung „Extraction solution“ (je ca. 600 µl)*
- 20 Tropfaufsätze
- 1 Reagenzienhalter
- 1 Gebrauchsanweisung

*enthält folgendes Konservierungsmittel: ProClin™ 300:
<0,03%.

Gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 CLP ist für ProClin™ 300 keine Gefahrenkennzeichnung erforderlich. Die Konzentrationen sind unterhalb der Freigrenze von <0,03%.

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Test-Kits sollten an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 2-30°C gelagert werden. Halten Sie sie von Licht fern. Wenn die Test-Kits Temperaturen und/oder Feuchtigkeit außerhalb der angegebenen Bedingungen ausgesetzt werden, kann dies zu falschen Ergebnissen führen. Nicht einfrieren. Verwenden Sie die Test-Kits bei Temperaturen zwischen 15-30°C. Verwenden Sie die Test-Kits bei einer Luftfeuchtigkeit von 10-90%. Verwenden Sie die Test-Kits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums (auf dem Folienbeutel und der Schachtel aufgedruckt). 2022-06-18 steht für den 18. Juni 2022.

Hinweis: Alle Verfallsdaten sind im Format Jahr-Monat-Tag aufgedruckt. 2022-06-18 steht für den 18. Juni 2022.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung durch. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Öffnen Sie den versiegelten Beutel erst, wenn Sie bereit sind den Test durchzuführen.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Tests.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C).
- Verwenden Sie keine Bestandteile aus anderen Test-Kits als Ersatz für die Bestandteile dieses Test-Kits.
- Tragen Sie beim Umgang mit den Kit-Reagenzien und klinischen Proben Schutzkleidung und Einweghandschuhe. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich die Hände.
- Rauchen, trinken oder essen Sie nicht in Bereichen, in denen mit Proben oder Kit-Reagenzien gearbeitet wird.
- Entsorgen Sie alle zur Durchführung des Tests verwendeten Proben und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Betrachten Sie alle Materialien humanen Ursprungs als infektiös und behandeln Sie sie gemäß den Standardverfahren zur biologischen Sicherheit.

Probennahme:

Verwenden Sie den im Test-Kit enthaltenen Nasopharyngealtupfer. Es ist wichtig, möglichst viel Sekret zu gewinnen. Um eine nasopharyngeale Abstrichprobe zu entnehmen, führen Sie einen sterilen Abstrichtupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, das bei der visuellen Kontrolle das meiste Sekret aufweist. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens während Sie ihn vorsichtig in den hinteren Nasopharynx (Nasenrachenraum) schieben. Drehen Sie den Tupfer mehrmals und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasenrachenraum.

9. Testdurchführung

Bringen Sie alle Tests und Extraktionslösungen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Öffnen Sie die Extraktionslösung (im verschlossenen Röhrchen).
2. Entnehmen Sie die Probe wie im Abschnitt „Probennahme, -vorbereitung und -lagerung“ beschrieben.
3. Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen Probe in das mit Extraktionslösung gefüllte Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer 5 Mal und drücken Sie dabei die Tupferspitze gegen den Boden und die Wand des Extraktionsröhrchens.
4. Entnehmen Sie den Tupfer, während Sie die Röhrchenwand zusammen-drücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Versuchen Sie, so viel Flüssigkeit wie möglich zu entnehmen. Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer als biologisch gefährlichen Abfall.
5. Setzen Sie einen Tropfaufsatz auf.
6. Entnehmen Sie eine Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und legen Sie sie auf eine saubere und ebene Oberfläche.
7. Geben Sie je 3 Tropfen der extrahierten Probe in jede Probenverförfung. Bitte vermeiden Sie dabei die Bildung von Luftblasen.
8. Werten Sie das Testergebnis nach 15 Minuten aus. Nach mehr als 20 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



10. Testauswertung

Für SARS-CoV-2:

Positives Ergebnis:

Es erscheint sowohl die Kontrolllinie „C“ als auch die Testlinie „T“.



Negatives Ergebnis:

Es erscheint nur die Kontrolllinie „C“, im Testlinienbereich „T“ erscheint keine Linie.



Ungültiges Ergebnis:

Die Kontrolllinie „C“ erscheint nicht, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Testlinie „T“ erscheint oder nicht. Entnehmen Sie erneut eine Probe und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette.



Für Influenza A+B:**Positive Ergebnisse:****Positiv für Influenza A-Antigene:**

Es erscheint sowohl die Kontrolllinie „C“ als auch die Influenza-A-Testlinie „A“, während die Influenza-B-Testlinie „B“ nicht erscheint.

**Positiv für Influenza B-Antigene:**

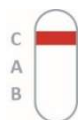
Es erscheint sowohl die Kontrolllinie „C“ als auch die Influenza-B-Testlinie „B“, während die Influenza-A-Testlinie „A“ nicht erscheint.

**Positiv für Influenza A- und B-Antigene:**

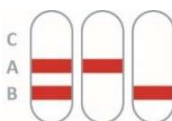
Alle 3 Linien erscheinen, einschließlich der Kontrolllinie „C“ sowie der Influenza-A- und Influenza-B-Testlinien „A“ und „B“.

**Negativ:**

Es erscheint nur die Kontrolllinie „C“, im Testlinienbereich „A“ und „B“ erscheint keine Linie. Dies bedeutet, dass das Testergebnis sowohl für Influenza A- als auch für Influenza B-Antigene negativ ist.

**Ungültig:**

Die Kontrolllinie „C“ erscheint nicht, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Influenza-A- oder Influenza-B-Testlinie erscheint oder nicht. Entnehmen Sie erneut eine Probe und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette.

**Für RSV:****Positives Ergebnis:**

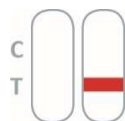
Es erscheint sowohl die Kontrolllinie „C“ als auch die Testlinie „T“.

**Negatives Ergebnis:**

Es erscheint nur die Kontrolllinie „C“, im Testlinienbereich „T“ erscheint keine Linie.

**Ungültiges Ergebnis:**

Die Kontrolllinie „C“ erscheint nicht, was darauf hinweist, dass der Test ungültig ist, unabhängig davon, ob die Testlinie „T“ erscheint oder nicht. Entnehmen Sie erneut eine Probe und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette.

**11. Qualitätskontrolle**

Der Test beinhaltet interne Verfahrenskontrollen:

Eine im Kontrolllinienbereich „C“ erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Diese Verfahrenskontrolllinie zeigt an, dass die Membran

ausreichend durchnässt ist und dass die funktionale Integrität der Testkassette erhalten ist. Im Lieferumfang dieses Test-Kits sind keine Kontrollstandards enthalten. Es wird jedoch empfohlen, gemäß der *Guten Laborpraxis (GLP)* Positiv- und Negativkontrollen zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu überprüfen.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test ist nur für den *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt und sollte nicht wiederverwendet werden.
- Der verwendete Test sollte als potenziell infektiöses Material behandelt und ordnungsgemäß entsorgt werden.
- Das Test-Kit sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Hitze geschützt werden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das Test-Kit Beschädigungen aufweist und überprüfen Sie das Verfallsdatum.
- Das Probenvolumen kann die Genauigkeit des Testergebnisses beeinträchtigen. Ein ungenaues Probenvolumen kann zu einem falsch positiven oder negativen Ergebnis führen.
- Die Testergebnisse müssen in Zusammenhang mit weiteren klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Krankheitserregern nicht aus.
- Positive und negative Vorhersagewerte sind stark von der Prävalenz abhängig. Die lokale Prävalenz sollte bei der Auswertung der diagnostischen Testergebnisse berücksichtigt werden.
- Seien Sie bitte sehr vorsichtig, wenn Sie nasopharyngeale Abstrichproben von Kindern entnehmen.
- Bestandteile aus verschiedenen Chargen dürfen nicht in Kombination verwendet werden.

13. Leistungsmerkmale des Tests**Klinische Leistungsmerkmale****Diagnostische Sensitivität und Spezifität**

Insgesamt 362 Proben wurden mit dem NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test getestet. Diese Proben wurden durch nasopharyngeale Abstriche bei symptomatischen Patienten entnommen. Die Leistung des NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Tests wurde mit einem kommerziell erhältlichen molekularen Assay verglichen.

Tabelle 1: SARS-CoV-2-Leistung des NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Tests im Vergleich zu einem PCR-Test.

NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test (für SARS-CoV-2)	PCR		
		Positiv	Negativ
	Total	102	255
		106	256
		362	

Diagnostische Sensitivität: 96,23% (102/106, 95%CI, 90,70% - 98,52%)

Diagnostische Spezifität: 99,61% (255/256, 95%CI, 97,82% - 99,93%)

Gesamtübereinstimmung: 98,62% (357/362, 95%CI, 96,81% - 99,41%)

Tabelle 2: Influenza-A-Leistung des NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Tests im Vergleich zu einem PCR-Test.

NADAL® SARS-CoV-2/ Influenza A+B/RSV Ag Test (für Influenza A)	PCR			
		Positiv	Negativ	Total
	Positiv	55	4	59
	Negativ	3	300	303
	Total	58	304	362

Diagnostische Sensitivität: 94,83% (55/58, 95%CI, 85,86% - 98,23%)

Diagnostische Spezifität: 98,68% (300/304, 95%CI, 96,67% - 99,49%)

Gesamtübereinstimmung: 98,07% (355/362, 95%CI, 96,06% - 99,06%)

Tabelle 3: Influenza B-Leistung des NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Tests im Vergleich zu einem PCR-Test.

		PCR		
NADAL® SARS-CoV-2/ Influenza A+B/RSV Ag Test (für Influenza B)		Positiv	Negativ	Total
	Positiv	32	5	37
	Negativ	1	324	325
	Total	33	329	362

Diagnostische Sensitivität: 96,97% (32/33, 95%CI, 84,68% - 99,46%)

Diagnostische Spezifität: 98,48% (324/329, 95%CI, 96,49% - 99,35%)

Gesamtübereinstimmung: 98,34% (356/362, 95%CI, 96,43% - 99,24%)

Tabelle 4: RSV-Leistung des NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Tests im Vergleich zu einem PCR-Test.

		PCR		
NADAL® SARS-CoV-2/ Influenza A+B/RSV Ag Test (für RSV)		Positiv	Negativ	Total
	Positiv	111	2	113
	Negativ	2	247	249
	Total	113	249	362

Diagnostische Sensitivität: 98,23% (111/113, 95%CI, 93,78% - 99,51%)

Diagnostische Spezifität: 99,20% (247/249, 95%CI, 97,12% - 99,78%)

Gesamtübereinstimmung: 98,90% (358/362, 95%CI, 97,19% - 99,57%)

Analytische Leistungsmerkmale

Nachweisgrenze

Virustyp / Subtyp	Konzentration
SARS-CoV-2	75,5 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H1N1)	1320 TCID ₅₀ /mL
Influenza A (H3N2)	568 TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Victoria lineage)	1540 TCID ₅₀ /mL
Influenza B (Yamagata lineage)	2180 TCID ₅₀ /mL
RSV	93,6 TCID ₅₀ /mL

Messbereich

Bei der Testung von SARS-CoV-2 (bis zu $1,51 \times 10^5$ TCID₅₀/mL), Influenza A (bis zu $5,68 \times 10^7$ TCID₅₀/mL), Influenza B (bis zu $4,36 \times 10^7$ TCID₅₀/mL) und RSV (bis zu $1,17 \times 10^5$ TCID₅₀/mL) wurde kein Prozoneneffekt beobachtet.

Kreuzreaktivität

Bei der Testung mit dem NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test wurde keine Kreuzreaktivität mit den folgenden potentiell kreuzreagierenden Krankheitserregern beobachtet: Influenza A, Influenza B, Adenovirus, Respiratorisches Synzytial-Virus, Coronavirus, MERS-Coronavirus, Parainfluenzavirus, Rhinovirus A16, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Humanes Metapneumovirus*, *Enterovirus*, *Haemophilus influenza*, *Candida albicans*, *Bordetella pertussis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Pneumocystis jirovecii*, gepoolte humane nasale Spüllösungen.

Der NADAL® SARS-CoV-2 Ag Test kann mit SARS-CoV-1 kreuzreagieren, das den SARS-Ausbruch 2002-2004 verursachte.

Interferierende Substanzen

Die folgenden Substanzen zeigten keine Interferenz mit dem NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test:

Antivirale Medikamente: Zanamivir, Oseltamivir, Artemether/Lumefantrin, Doxycyclinhydrochlorid, Chinin, Lamivudin, Ribavirin, Daclatasvir.

Proben aus den Atemwegen: Mucin aus submaxillären Rinderdrüsen, Typ I-S; EDTA-antikoaguliertes humanes Blut; Biotin.

Nasensprays oder -tropfen: Neosynephrin® (Phenylephrin), Afrin® Nasenspray (Oxymetazolin), Nasenspray mit Kochsalzlösung.

Homöopathische Mittel zur Linderung von Allergien: Homöopathisches Zicam® Allergy Relief Nasal Gel, Natriumcromoglykat, Olopatadin-Hydrochlorid.

Entzündungshemmende Medikamente: Paracetamol (Acetaminophen), Acetylsalicylsäure, Ibuprofen.

Antibiotika: Mupirocin, Tobramycin, Erythromycin, Ciprofloxacin.

Präzision

Wiederholbarkeit

Die Wiederholbarkeit wurde durch das Testen von 20 Replikaten von Proben mit 3 Chargen der NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Tests bestimmt. Der NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test zeigte eine akzeptable Wiederholbarkeit.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit wurde durch das Testen von 5 Replikaten von Proben bestimmt. Die Testungen wurden an 5 Tagen von 5 Anwendern mit 3 Chargen der NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Tests an 3 verschiedenen Standorten durchgeführt. Der NADAL® SARS-CoV-2/Influenza A+B/RSV Ag Test zeigte eine akzeptable Reproduzierbarkeit.

14. Referenzen

- 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.
- Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.

5. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
6. CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>
7. Anne Moscona. Neuraminidase Inhibitors for Influenza, 2005. The New England Journal of Medicine, 353 (13):1363-1373.
8. Chanock, R.M., and L. Findberg. 1957. Recovery from infants with respiratory illness of a virus related to chimpanzee coryza agent (CCA). II. Epidemiologic aspects of infection in infants and young children. Am. J. Hyg. 66 : 291-300.
9. Chanock, R.M., H.W. Kim, A.J. Vargosko, A. Deleva, K.M. Johnson, C. Cumming, and R.H. Parrott. 1961. Respiratory syncytial virus. I. Virus recovery and other observations during 1960 outbreak of bronchiolitis, pneumonia, and minor respiratory diseases in children. J. Am. Med. Assoc. 176 : 647-653.
10. Hall, C.B, R.G. Douglas, and J.M. Geiman. 1976. Respiratory syncytial virus infections in infants: quantitation and duration of shedding. J. Pediatr. 89 : 1443-1447.
11. Hall, C.B., J.T. McBride, E.E. Walsh, D.M. Bell, C.L. Gala, S. Hildreth, L.G. Teneyck, and W.W.J. Hall. 1983. Aerosolized ribavirin treatment of infants with respiratory syncytial virus infection. N.Engl. J. Med. 308 : 1443-1447.
12. Taber, L.H.V, Knight, B.E. Gilbert, H.W. McClung, S.Z. Wilson, H.J. Norton, J.M. Thurson, W.H. Gordon, R.L. Atmar and W.R. Schlaudt. 1983. Ribavirin aerosol treatment of bronchiolitis associated with respiratory syncytial virus infection in infants. Pediatrics 72 : 613-618.
13. Ahluwalia, G.J. Embree, P. McNicol, B. Law, and G.W. Hammond. 1987. Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, indirect immunofluorescence assay, and enzyme-linked immunoabsorbent assay. J. Clin. Microbiol. 257 : 763-767.

Rev. 1, 2023-12-13 OM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur 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	Spotřebuje 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	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester

Our Teams

Germany:
Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel – UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux, Tel: 800 211 16
Lux, Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel, Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Nordic countries:**Denmark**

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

Finland

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

Norway

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

Sweden

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

**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com



Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com

**Distributor:**

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

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

Tel: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1