



SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal Öntesztelésre

REF	▽	SYSTEM	IVD
9901-NCOV-06G	5	vizuális leolvasás	In vitro diagnosztikai alkalmazásra

Magyar

Felhasználási terület

A SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal egy úgynevezett laterális vizsgálati eljárás, amely a SARS-CoV-2 nukleokapszid antigén kvalitatív kimutatására használható humán orrkeneti mintákból. A vizsgálati eljárás SARS-CoV-2 vírus-specifikus antigének kimutatására használható olyan személyek esetén, akikről feltételezhető, hogy COVID-19 betegek. A kialakítása betegek által végezhető öntesztelésre teszi alkalmassá.

Összefoglalás

2019 végén tidőgyulladásos betegek egy csoportján egy új koronavírus feldertek fel.¹ Ez a vírus a koronavírus (*Coronaviruses*) nagycsaládjába tartozik. A vírus a SARS-CoV-2 nevet kapta, mivel a genetikai szekvenciája közeli rokonságot mutat azzal a vírussal, amely a SARS járvány kitörését okozta 2013-ban.² A SARS-CoV-2 vírus által okozott megbetegedés a COVID-19 (COronaVirus Disease 2019 - koronavírus megbetegedés 2019) nevet kapta.^{3,4} A SARS-CoV-2 fertőzések lefolyása széleskörű változatosságot mutathat. A fertőzött személyek némelyike egyáltalán nem mutat tüneteket. Másoknál viszonylag enyhe tünetek (pl. láz, köhögés,szag- vagy ízérzékelés vesztlése vagy hasmenés) tapasztalhatók. De a betegség súlyosabb tüneteket (pl. légzési nehézségeket vagy akár halált) is okozhat.^{5,6} A SARS-CoV-2 vírusnak történt kitettségtől a tünetek kialakulásáig általában 5 - 6 napra van szükség, de néha ehhez akár 14 napra is szükség lehet.⁶

Reagensek

- COVID-19 elleni monoklonális antitest (mAb)
- csirke elleni Ig MAb
- COVID-19 elleni mAb-arany konjugátum
- tisztított csirke-IgY-arany konjugátum

Övintézkedések és figyelmeztetések



- A vizsgálati készletet csak egyszer szabad felhasználni.
- A vizsgálóeszközt csak akkor szabad kivenni a lezárt tasakból, amikor a felhasználó már készen áll a vizsgálat végrehajtására.
- Ha a tasak sérült, akkor a vizsgálati készletet nem szabad felhasználni.
- Kiömlés esetén gondoskodjanak arról, hogy az alkalmas fertőtlenítőszerral gondosan fel legyen törölve.
- Csak a vizsgálati készlethez tartozó eszközöket szabad alkalmazni.
- Nem megfelelő vagy helytelen mintagyűjtés pontatlan vagy téves eredményeket okozhat.
- Kerülni kell a bőrrrel való érintkezést és a szembe jutást. Véletlen kontaktus esetén jól le kell öblíteni, hogy elkerüljék a bőrirritációt. Aggodalom esetén forduljanak orvoshoz.
- A vizsgálati eszközöket gyerekektől távol kell tartani, nehogy véletlenül beleigyanak a puffferoldatba, vagy lenyeljenek egy kisebb tartozékot.
- A vizsgálati készlet tartozékait - a kenetgyűjtő pálcá kivételével - nem szabad a testen belül használni. A vizsgálati készlet tartozékait nem szabad lenyelni.
- Forduljanak szakértő orvoshoz, hogy megvitassák a vizsgálati eredményt, és hogy megtudakolják, milyen további vizsgálatokra van szükség. Akkor is forduljanak orvoshoz, ha bármilyen egészségügyi problémájuk van, ha hosszabb időn keresztül tünetek jelentkeznek, vagy ha a tünetek rosszabbodnak.
- Akkor is be kell tartani az összes alkalmazandó higiéniai és biztonsági előírást, ha negatív volt a vizsgálati eredmény.
- Báminemű keletkező hulladékanyag kidobása során a helyi szabályozásnak megfelelően kell eljárni.

Az Európai Gazdasági Térségben lévő ügyfelek esetén: Tartalmazott SVHC: oktilfenol etoxilát. Csak egy IVD eljárás részeként és szigorúan ellenőrzött feltételek mellett, a REACH rendelet 56.3 és 3.23 cikkelyével összhangban alkalmazható. Előzések meg. Hogy a környezetbe, alagsórendszerbe vagy tárolt vízbe kerülhessen.

Tárolás és eltarthatóság

A készletet 2 • 30 °C / 36 • 86 °F hőmérsékleten és közvetlen napfénytől védve kell tárolni. Az anyagok lejárati dátuma a külső csomagoláson van feltüntetve.

A készletet nem szabad lefagyasztani.

A gyártó által biztosított anyagok

- Vizsgálóeszköz (az 1 fóliataskba csomagolva szárítószerral együtt)
- Cső oldattal és zárócupakkal (a 2 fóliataskba csomagolva)
- Steri kenetgyűjtő pálcáa¹⁾
- Csőtartó
- Használati utasítás és Rövid használati útmutató

További szükséges (de a csomagban nem található) anyagok

- Időzítő
- Papírsebkendő

Vizsgálat-előkészítés és mintagyűjtés

Gondosan olvassák át a SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal vizsgálati eljárás használati utasítását. A vizsgálati eljárás végrehajtása előtt olvassák át az eszközhöz tartozó Rövid használati útmutatót (QRG, az illusztrációkkal együtt) is.

Vizsgálat végrehajtásának előkészítése

Az eljárás megkezdése előtt a vizsgálóeszközöknek és a reagenseknek egyenletesen működési hőmérsékletre (15-30 °C / 59-86 °F) kell kerülniük.

- A vizsgálat végrehajtása előtt fertőtlenítsék mindkét kezüket, vagy mossák meg szappanos vízzel.
- Ellenőrzik a lejárati dátumot a fóliatasak hátoldalán. Ha a lejárati dátum elmúlt, akkor a tesztet már nem szabad tovább alkalmazni.
- A jelzett szakítási vonal mentén tépjék fel az egyik 1 fóliatásakot, és vegyék ki belőle a vizsgálóeszközt és a szárítószercsomagot. A tesztet közvetlenül a tasak felnyitása után fel kell használni.
- Ügyeljenek arra, hogy a vizsgálóeszköz érintetlen legyen, és hogy ne legyen zöld gyöngy a szárítószercsomagban. A szárítószercsomagot nem szabad felnyitni.

Orrkenetminta gyűjtése és előkészítése

- A jelzett szakítási vonal mentén tépjék fel az egyik 2 fóliatásakot, vegyék ki belőle az oldalat tartalmazó csövet és a zárócupakat, és helyezzék azokat az asztlra.
- Nyissák fel óvatosan a cső lezárását, nehogy kiömljön a csőben lévő oldat. Helyezzék a csövet a csőtartóba.
- Fújják ki az orrukat egy papírsebkendőbe.

- Vegyék ki a pálcát a csomagolásából. Ügyeljenek arra, hogy csak a pálcá szárát fogják meg, de ne érinék a puha párnához és a hegyéhez.
- Döntsék kicsit hátra a fejüket.
- Helyezzék be a pálcá puha párnás végét a bal orrlyukukba. Csúsztassák a pálcát lassan előre kb. 2 centimétert (nem felfelé, hanem a szápadlással párhuzamosan), amíg nem tapasztalnak ellenállást. Semmilyen nyomást ne alkalmazzanak.
- Fogassák meg 4-szer a pálcát (összesen kb. 15 másodperc alatt) az orr falához nyomva, majd vegyék ki az orrlyukból.
- Ugyanazzal a pálcával ismételjék meg a jobb orrlyukukban az 6. és a 7. lépést.
- Helyezzék be a pálcát a csőbe, hogy az oldat ellepje a puha párnát. Markolják meg a csövet az aljánál fogva, és tartssák szorosan. Forgassák meg a pálcát 10-nél többször, hogy a biológiai anyag átkerüljön a pálcáról az oldatra.
- Vegyék ki a pálcát, miközben összenyomják a cső oldalát, hogy kinyomják a pálcából a 0. folyadékot. Dobják ki a pálcát, és a zárócupakkal zárják le biztonságosan a csövet.

Mindkét orrlyukból ugyanazzal a pálcával kell mintát gyűjteni.

A mérés végrehajtása

- Helyezzék a vizsgálóeszközt egy sík felületre.
- Tartsák a csövet függőlegesen a vizsgálóeszköz kerek bemenete (ne négyszögletes eredményablak) fölé.
- Csőpontosan pontosan 4 cseppet a kerek bemenetbe. Szükség esetén nyomják kicsit össze oldalról a csövet.
- Megjegyzés:** Akkor is lefolytatható a vizsgálat, ha véletlenül 5 cseppet csepeptettek a mérőeszközükbe.
- Állítsák be az időzítőt, és 15-30 perc elteltével olvassák le a vizsgálati eredményt.
- A vizsgálat végrehajtása után mindkét kezüket mossák meg szappanos vízzel vagy fertőtlenítsék kézfertőtlenítővel.

Ha nem nyomják össze a csövet, akkor az helytelen eredményekhez vezethet, mivel túl sok puffertoldat marad a pálcában.

A 15 percnél korábban vagy 30 percnél később leolvasott vizsgálati eredmények helytelenek lehetnek.

A vizsgálati eredmények értelmezése

• Ervénytelen vizsgálati eredmények:

Ha nem látható kontrollvonal (C), akkor az eredményt érvénytelennek kell tekinteni. A vizsgálati eljárás nem működött helyesen, ezért egy másik vizsgálati készlettel új vizsgálatot kell végrehajtani. Előfordulhat, hogy a vizsgálatot helytelenül hajtották végre.
Olvassák el gondosan a felhasználási útmutatót, és ismételjék meg a vizsgálatot. Ha továbbra is érvénytelen a vizsgálati eredmény, akkor forduljanak orvoshoz vagy egy COVID-19 tesztközpontoz.

• Pozitív vizsgálati eredmény:

Ha a kontrollvonal (C) mellett tesztvonal (T) is látható, az azt jelenti, hogy az eredmény pozitív. Vizsgálják meg gondosan az eredményt: A vizsgálati eredményt pozitívnak kell tekinteni, ha - akár halványan is, de - két vonal látható. A pozitív vizsgálati eredmény azt jelenti, hogy a vizsgált személy valószínűleg COVID-19 beteg. Az ön-karantén kérdésében azonban lépjenek kapcsolatba kezelőorvosukkal / háziorvosukkal vagy a helyi egészségügyi hatósággal. Előfordulhat, hogy a vizsgálati eredmény megerősítésére a kezelőorvos PCR vizsgálatot rendel el.

• Negatív vizsgálati eredmény:

Ha a kontrollvonal (C) - a halványan is, de - látható ugyan, de a tesztvonal (T) nem, akkor ez azt jelenti, hogy az eredmény negatív. Ilyenkor nem valószínű, hogy a vizsgált személy COVID-19 beteg. Azonban az összes alkalmazandó higiéniai és biztonsági előírást akkor is be kell tartani, ha negatív volt a vizsgálati eredmény. Ha azt feltételezik, hogy elkapták a fertőzést (vagyis már hosszabb ideje tünetei vannak vagy rosszabbodnak a tünetek), akkor forduljanak kezelőorvosukhoz / háziorvosukhoz. Előfordulhat, hogy más fertőzésük van, vagy téves a vizsgálati eredmény. A vizsgálatot 1 - 2 nap elteltével meg lehet ismételni, mivel nem minden stádiumban lehet teljes precizítással kimutatni a COVID-19 fertőzést.

Az eljárás korlátai

- A vizsgálatok során az előkészületeket, a vizsgálati eljárás végrehajtását és az eredmények értelmezését szigorúan a leírt módon kell végezni.
- A vizsgálati eljárást a SARS-CoV-2 antigén kimutatására lehet alkalmazni orrkenetgyűjtő pálcával gyűjtött humán mintákból.
- Ez egy kvalitatív vizsgálati eljárás, ezért a SARS-CoV-2 antigén koncentráció kvantitatív értékét nem lehet meghatározni a segítségével.
- A betegek által saját maguk vizsgálatára alkalmazható SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal eljárást egy 18 - 68 éves életkorú tüneteket mutató személyeken folytatott tanulmányban értékelték ki. Ha a tesztet egy gyermekon vagy egy 18 év alatti életkorú fiatalon kívánják alkalmazni, akkor a vizsgálatot egy felnőttnek kell végrehajtania vagy felügyelnie. 61 év feletti életkorú idősebb személyek esetén egy segítlőnek kell támogatást nyújtania a vizsgálat elvégzéséhez és az eredmény értelmezéséhez.
- Téves negatív vizsgálati eredmény fordulhat elő (vagyis egy létező fertőzést tévesen nem mutat ki a vizsgálat), ha a mintában az antigén szint alacsonyabb a vizsgálati eljárás kimutatási küszöbertékénél.
- Akkor is előfordulhat téves negatív vizsgálati eredmény, ha a mintát helytelenül gyűjtötték.
- Akkor is előfordulhat téves negatív vizsgálati eredmény, ha a mintapálcát nem forgatták meg eléggé a csőben (9. lépés az eljárás leírásában).
- Az antigént általában a fertőzés akut fázisa során lehet frontális orrkenetgyűjtő pálcák segítségével kimutatni.
- A vizsgálati eljárás alkalmazásával az immunválaszt nem lehet kimutatni. Ahhoz más vizsgálati eljárások alkalmazására van szükség.
- A pozitív eredmény vírus antigének jelenlétét jelzi. A fertőzési státusz meghatározásához azonban az esettörténet klinikai egyeztetésére és más diagnosztikai információkra is szükség van.
- A pozitív eredmény sem zárja ki annak lehetőségét, hogy bakteriális fertőzés vagy más vírusfertőzés is jelen van.
- A HKU1 humán koronavírus nem tudák vizsgálni a laboratóriumban. Nagyon alacsony a keresztreaktivitás valószínűsége a HKU1 koravírussal.
- SARS-CoV fertőzés jelenlétében téves pozitív eredmények fordulhatnak elő.
- A negatív eredményeket idiglenesnek kell tekinteni, és szükség esetén a megerősítésükre PCR vizsgálatot kell végrehajtani.
- Egy negatív eredmények nem zárják ki a SARS-CoV-2 fertőzést, és a beteg (és ezen belül a fertőzés) kezeléséről hozott döntéseket nem szabad kizárólag ezek alapján meghozni. A negatív vizsgálati eredményű, de továbbra is COVID-19-szerű tüneteket mutató személyeknek kapcsolatba kell lépniük kezelőorvosukkal / háziorvosukkal.

Specifikus működési jellemzők

Klinikai kiértékelés

A betegek által saját maguk ellenőrzésére használható SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal eljárás klinikai működési jellemzőit orrkeneti pálcával 146 személytől (közük 139-től a tünetek jelentkezése utáni 7 napon belül) gyűjtött minták segítségével egy németországi klinikai

központban végzett prospektív tanulmányban értékelték ki. A klinikai kiértékelést a gyártótól és a forgalmazótól függetlenül, a berlini és a heidelbergi Charité egyetemi kórházak közötti együttműködés keretében végezték el.

A tanulmányba olyan tüneteket mutató (18 - 68 éves) felnőtteket vontak be, akikről klinikailag feltételezhető volt, hogy SARS-CoV-2 fertőzésük van.

Az önmagukon vizsgálatot végzők csoportjában a résztvevők az orrkeneten pálcával végzett mintagyűjtés és a vizsgálat végrehajtása során egy illusztrációkkal ellátott nyomtatott használati útmutató előírásait követték. A minták gyűjtését és a vizsgálatok végrehajtását egészségügyi szakemberek felügyelték, de egyik szakaszban sem avatkoztak be a műveletekbe. Összehasonlító eljárásként pálcákkal gyűjtött kombinált mély orr-/mély torokmintákat alkalmazó PCR vizsgálatokat használtak. Az RT-PCR összehasonlítható az kombinált mély orr-/mély torokminták gyűjtését mindig az önmagukon vizsgálatot végzők mintagyűjtése után végezték el. SARS-CoV-2 fertőzést (PCR vizsgálat segítségével) a betegek 27.4 %-ánál diagnosztizáltak.

A SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal eljárás klinikai működési jellemzőit szakemberek által ugyanabban a klinikai központban önmaguktól ill. betegekől orrkeneti pálcákkal gyűjtött mintákból végzett vizsgálatokkal is kiértékeltek. A prospektív tanulmányba 229 olyan felnőttet vontak be, akikről klinikailag feltételezhető volt, hogy SARS-CoV-2 fertőzésük van. 133 résztvevő esetén (akik közül 126 belül volt a tünetek fellépését követő 7 napon) a mintavéltt egészségügyi szakemberek végezték, míg 96 résztvevő (akik közül 83 belül volt a tünetek fellépését követő 7 napon) maga végezte orrkeneti pálcákkal - írásban kapott előírások alapján - saját mintájának gyűjtését. A betegek által végzett mintavétel egészségügyi szakemberek felügyelete alatt történt. A PCR vizsgálatokat a fent ismertetett módon hajtották végre.

A vizsgálati eljárás szentivitvása és specifictása
Az öntesztelési tanulmányban a SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal eljárás a viszolylag magas (Ct ≤ 30) vírusterhelésű résztvevők 91.2 %-át (CI: 76.3 % - 98.1 %) azonosította helyesen. Úgy tekintik, hogy a magas vírusterhelésű személyek esetén magasabb annak a kockázata, hogy azok fertőzöttek, és a vírust másoknak is átadják. Az összes résztvevőt tekintve az antigén gyorsesztt a fertőzött résztvevők 82.5 %-át (CI: 67.2 % - 92.7 %) és a nem-fertőzött résztvevők 100.0 %-át (CI: 96.5 % - 100.0 %) azonosította helyesen.

A 3 csoportban együttesen 110 PCR-pozitív és 263 PCR-negatív résztvevőt értékelték ki a SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal eljárással. A viszonylag magas (Ct ≤ 30) vírusterhelésű betegek között a relatív szentivitás 91.1 % (95 %-os CI: 83.8 % - 95.8 %, N=101) volt. Az összes mintát tekintve az általános relatív szentivitás 86.4 % (95 %-os CI: 78.5 % - 92.2 %), az általános relatív specifictás 99.6 % (95 %-os CI: 97.9 % - 100.0 %) volt.

A tünetek fellépése utáni 7 napon (DPSO) belül vizsgált betegeket tekintve a relatív szentíitvás 87.4 % (95 %-os CI: 79.4 % - 93.1 %), a relatív specifictás 99.6 % (95 %-os CI: 97.7 % - 100.0 %) volt.

	Antigén pozitív/PCR pozitív	Antigén negatív/PCR negatív	Relatív szentivitvítás (95 %-os konfidencia intervallum)	Relatív specifictás (95 %-os konfidencia intervallum)
Öntesztelés**	40-ből 33	105-ből 105	82.5 % (67.2 % - 92.7 %)	100 % (96.5 % -100 %)
Ön-gyűjtés	34-ből 31	62-ből 61	91.2 % (76.3 % - 98.1 %)	98.4 % (91.3 % - 100 %)
Et/Sze gyűjtés*	36-ből 31	96-ből 96	86.1 % (70.5 % - 95.3 %)	100 % (96.2 % - 100 %)
Együtt ***	110-ből 95	263-ből 262	86.4 % (78.5 % - 92.2 %)	99.6 % (97.9 % - 100 %)
Ct ≤ 30***	101-ből 92	n.a.	91.1 % (83.8 % - 95.8 %)	n.a.
DPSO ≤ 7***	103-ből 90	243-ből 242	87.4 % (79.4 % - 93.1 %)	99.6 % (97.7 % - 100 %)

*Egy mintát kizártak az analízisből, mivel a PCR vizsgálati eredmény nem állt rendelkezésre.

**Egy (PCR negatív) mintát kizártak az analízisből, mivel az antigén vizsgálati eredmény nem állt rendelkezésre.

***A Ct értékeket arra használják elterjedten, hogy megbecsüljék a mintában lévő vírusanyag mennyiségét. Az alacsony Ct érték magas, a magas Ct érték alacsonyabb vírusanyag szint jelenlétére utal.

Analitikai működési jellemzők

1. Keresztreaktivitás & mikroba-interferencia: SARS-CoV esetén keresztreaktivitás volt megfigyelhető.

2. Exogén / endogén interferencia anyag tanulmányok:

Nem észleltek interferenciát az alábbi anyagokkal: Humán vér (teljes vér, 4 %-os); Nyálka (Mucin, 0.5 %-os); Elterjedten alkalmazott orr- és torokcspepek/-szprék/-cukrok (Mentol/Benzokain, 1.5 mg/mL; NeilMed orrgél, 5 % v/v; Fenilefrin, 15 % v/v; Oximetazolin, 15 % v/v; Kromolin, 15 % v/v; Zikam, 5 % v/v; Alkálól, 1:10 oldat; Fenol szpré, 15 % v/v; Tobramicin, 4 µg/mL); Elterjedten alkalmazott más gyógyszerek (Mupirocin, 10 mg/mL; Flutikazon-propionát, 5 % v/v; Ozeiltamivir-foszfát, 5 mg/mL).

Ez az eljárásleírás a decimális számértékek egész- és törtrésze közötti határ jelölésére decimális szeparatórként mindig tizedespontot (és nem tizedesvesszőt) használ. A számjegyek nincsenek hámasával szétválasztva.

Irodalomjegyzék

- Wu et al. Nature. 2020. 579:265–9.
- Coronaviruses. European Centre for Disease Prevention and Control. https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/coronaviruses. Accessed 6 Jan 2021.
- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Nat Microbiol. 2020. 5:536–44.
- https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-%2Bcovid-2019-and-the-virus-that-causes-it
- WHO. https://www.who.int/publications-detail/redirect/diagnostic-testing-for-sars-cov-2. Accessed 6 Jan 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html. Accessed 6 Jan 2021.

Szimbólumok

Az ISO 15223-1 szabványban feltüntetettek kivül a Roche Diagnostics az alábbi szimbólumokat és jelöléseket alkalmazza:

Katalógusszám

Lotszám

in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

Olyan rendszerek, amelyeken a reagensek alkalmazhatók

Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Egyedi eszköz-azonosító

Sorozatszám

Ez a termék teljesíti a 98/79/EC Európai Irányelv előírásait

Olvassák el a használati útmutatót

Figyelmeztetés

Figyelmeztetés

Tartalma <R> vizsgálatoz elegendő

Felhasználhatóság végdátuma

Megengedett hőmérséklet

Újbóli felhasználása tilos

Nem szabad felhasználni, ha sérült a csomag

Gyártás dátuma

Gyártó

Napfénytől távol tartandó

A termék szárazon tartandó

Felhatalmazott Képviselő

Forgalmazó

A termék szárazon tartandó

Felhatalmazott Képviselő

Forgalmazó

A bővítéseket, törléseket és változtatásokat a lap szélén függőleges vonalak jelzik.

a) Kenetgyűjtő:

	Kenetgyűjtő gyártó: Miraclean Technology Co., Ltd. Room 301, Building A, No.18, Rongshuxia Industrial Zone, Tongxin Community, Baolong Street, Longgang District, Shenzhen, 518116 Guangdong, P.R. China	 ^{CE} ₀₁₉₇ acc. 93/42/EEC
 EC REP	Kenetgyűjtő felhatalmazott képviselője Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf, Germany	

	SD BIOSENSOR <p>Főiroda: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIC OF KOREA Gyártási telephely: 74, Oongsangemyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIC OF KOREA www.sdbiosensor.com</p>
Forgalmazó: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com Roche kat. sz.: 09445323	 EC REP Felhatalmazott képviselő MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Németország

0123