Novacheck

Hitri test z antigenom SARS-CoV-2

NAVODILA ZA UPORABO

IVD

Različica: 01
ID dokumenta: TDA-16.4/05
REF: MY28

NAMEN

Hitri test Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test je namenjen kakovostnemu in vitro odkrivanju SARS-CoV-2 antigena v brisih iz nosu in žrela asimptomatskih ali simptomatskih posameznikov z začetkom kliničnih simptomov v 7 dneh.

POVZETEK

SARS-CoV-2 je ovojni β-koronavirus s krožnim ali eliptičnim premerom delcev približno 60-140 nm, ki je pogosto pleomorfen in se po genetskih značilnostih močno razlikuje od SARS-CoV in MERS-CoV. Glavni klinični simptomi so vročina, utrujenost in drugi sistemski simptomi, ki jih spremljajo suh kašelj, dispneja itd., ki lahko hitro napredujejo v hudo pljučnico, dihalno odpoved, sindrom akutne dihalne stiske, septični šok, odpoved več organov, hude motnje kislinsko-bazične presnove in celo življenjsko nevarna stanja. Virus SARS-CoV-2 se prenaša predvsem s kapljično okužbo dihal (kihanje, kašljanje itd.) in s stikom (dvigovanje nosu z roko, ki je prišla v stik z virusom, drgnjenje oči itd.). SARS-CoV-2 je občutljiv na ultravijolično sevanje in toploto ter ga je mogoče inaktivirati pri 56 ℃ za 30 minut in z v maščobi topnimi topili, kot so etil eter, 75 % etanol, klorova razkužila, perocetna kislina in kloroform.

NAČELO

Hitri test Novacheck SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test uporablja tehnologijo imunolateralne kromatografije za kvalitativno odkrivanje antigenov. Koloidni delci zlata, označeni s protitelesom anti-SARS-CoV-2 1, se pritrdijo na konjugacijsko blazinico. Protitelo 2 proti virusu SCARS-CoV-2 je vezano na testno linijo "T" na nitrocelulozni membrani. Kozji IgG proti mišim je vezan na kontrolno linijo "C" na nitrocelulozni membrani. Ko je koncentracija SARS-CoV-2 v vzorcu višja od najnižje meje zaznavnosti, se lahko protitelo konjugira s protitelesom proti SARS-CoV-2 1, označenim z delci koloidnega zlata, in tvori kompleks. Ta kompleks s kapilarnim delovanjem migrira po membrani do testne linije, kjer ga zajame protitelo 2 proti SARS-CoV-2, vezano na testno linijo, in tvori "kompleks Au protitelo 1-(SARS-CoV-2) - protitelo 2 proti SARS-CoV-2". Ti kompleksi se deponirajo za barvo za določanje pozitivnega antigena, preostanek protitelesa anti-SARS-CoV-2 1, označenega s koloidnimi delci zlata, se konjugira s kozjim IgG proti mišim in se deponira za barvo za določanje kakovosti kontrolne črte "C". Če je koncentracija SARS-CoV-2 v vzorcu pod najnižjo mejo zaznavnosti ali če SARS-CoV-2 ni prisoten, se kompleksi odlagajo in obarvajo le v kontrolni črti "C".

SESTAVNI DELI KOMPLETA

- Testna kaseta z antigenom SARS-CoV-2, pakirana v vrečki iz aluminijaste folije
- epruvete, napolnjene z ekstrakcijskim pufrom
- Testni tampon (sterilen)
- Stojalo za epruvete za vzorce
- Navodila za uporabo

MATERIALI, KI SO POTREBNI, VENDAR NISO NA VOLJO

- Časovnik

SHRANJEVANJE IN STABILNOST REAGENTOV

Komplet hranite pri temperaturi 2-30 °C/ 36-86 °F, stran od neposredne sončne svetlobe, velja 24 mesecev. Ne zamrzujte kompleta. Testno kaseto je treba uporabiti v 60 minutah po odprtju folije. Datum izdelave in rok uporabnosti je naveden na etiketi izdelka.

ZAHTEVE ZA VZOREC

1. **Vzorčenje**

Odvzem brisov iz nosu in žrela:

Z eno roko nežno držite bolnikovo glavo, previdno vstavite tampon v nosnico in počasi potujte globoko po dnu spodnjega nosnega prehoda. Ko konica tampona doseže zadnjo steno nosno-žrelne votline, ga nežno zavrtite za en krog in nato počasi odstranite tampon.

2. **Shranjevanje vzorcev**

Po obdelavi lahko vzorce hranite pri sobni temperaturi (15-30 ℃) do 24 ur, pri temperaturi 2-8 ℃ do 72 ur in pri -20 ℃ do 36 mesecev. Vzorci se lahko trikrat zamrznejo in odtalijo.

Preskusni postopek

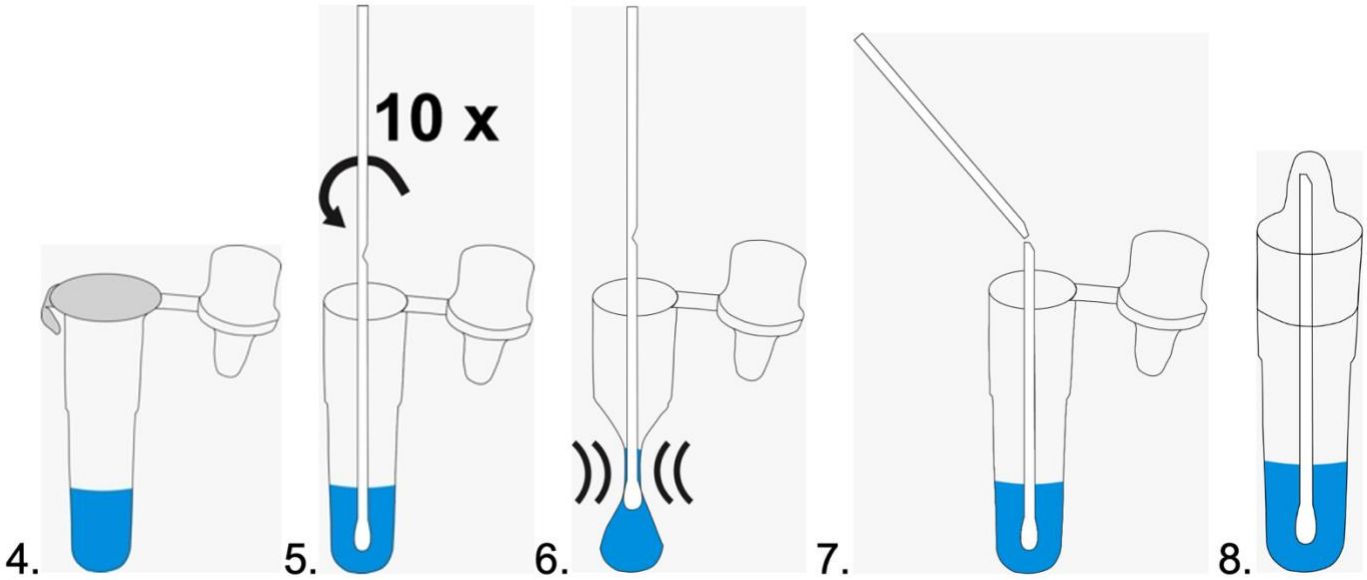
Pred uporabo reagenta natančno upoštevajte navodilo za uporabo, da zagotovite natančnost rezultatov.

Opomba:

1. Sveži vzorci se odvzamejo čim prej po odvzemu, vendar najpozneje eno uro po odvzemu, z ekstrakcijsko raztopino.
2. Vzorec in testna kaseta morata biti med testiranjem na sobni temperaturi (15 ~ 30 ℃).

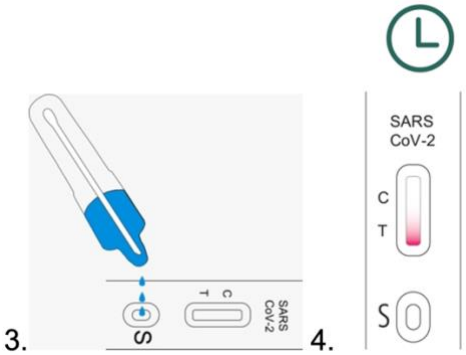
Priprava vaje

1. Pred testiranjem odstranite epruveto z vzorcem iz kompleta.
2. Vzorčnico označite ali jo opremite s številko vzorca.
3. Označeno epruveto z vzorcem postavite v stojalo na določenem območju delovnega prostora.
4. Z epruvete za vzorec odstranite aluminijasto tesnilo.
5. Glavo tampona potopite v ekstrakcijsko raztopino v epruveti za vzorce in tampon približno 10 sekund ali 10-krat zavrtite ob steni epruvete za vzorčenje, da se vzorci čim bolj raztopijo v raztopini.
6. Konico tampona pritisnite ob notranjo steno epruvete, da tekočina ostane čim dlje v epruveti.
7. Preskusno paličico odlomite na označeni točki, spodnji del pa pustite v epruveti.
8. Kapljični pokrovček potisnite v odprtino steklenice.



Vzorčno priznavanje

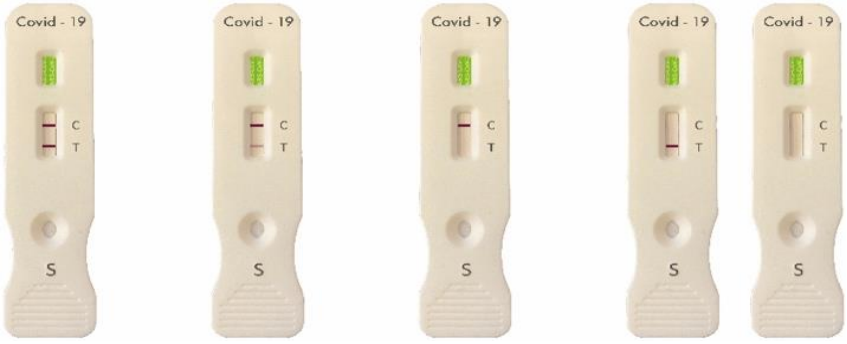
1. Pred odkrivanjem se testne kasete in epruvete z vzorci vzamejo iz skladišča in postavijo na sobno temperaturo (15-30 °C).
2. Raztrgajte embalažo vrečke iz aluminijaste folije, vzemite testno kaseto in jo vodoravno položite na testno mizo.
3. Obrnite epruveto (epruveto z obdelanim vzorcem) navpično navzdol in 3 kapljice postavite navpično v jašek za vzorec testne naprave.
4. Rezultat testa je treba oceniti v 15 do 20 minutah, po 20 minutah je rezultat neveljaven.
5. Rezultat razložite z vizualnim pregledom.



MEJA ZAZNAVNOSTI

Analize meje zaznavnosti določajo najnižjo zaznavno koncentracijo SARS-CoV-2, pri kateri je približno 95 % vseh (resnično pozitivnih) ponovitev pozitivnih. Toplotno inaktiviran virus SARS-CoV-2 v začetni koncentraciji 1,36 x 10^3 TCID50/mL (50 % infektivni odmerek v tkivni kulturi) je bil prenesen na negativne vzorce in serijsko razredčen. Vsaka razredčitev je bila testirana v treh ponovitvah s hitrim testom Novcheck® SARS-CoV-2 antigen.
Meja zaznavnosti hitrega testa s koronavirusnim antigenom je $1{,}7\times10^2$ $TCID_{50}$ /mL.

INTERPRETACIJA REZULTATOV TESTA



pozitivna šibka pozitivna negativna neveljavna

Pozitivna

Prikažeta se dve vrstici. V kontrolnem območju (C) se prikaže ena barvna črta, v testnem območju (T) pa druga barvna črta, ne glede na debelino testne črte.

Negativni

V kontrolnem območju (C) se prikaže barvna črta, v testnem območju (T) se črta ne prikaže.

Neveljavno

Kontrolna vrstica ni prikazana. Nezadostna količina vzorca ali nepravilen postopek/obravnava sta najverjetnejša razloga, da se kontrolna črta ne pojavi.
Preverite postopek in test ponovite z novim testnim kompletom. Če se težava nadaljuje, takoj prenehajte uporabljati serijo in se obrnite na lokalnega prodajalca.

Opomba: Barva testnega traku se lahko pri različnih vzorcih razlikuje. Ne glede na barvo testnega traku pa je treba šteti, da je rezultat v določenem času zaznavanja pozitiven.

OMEJITVE

1. Hitri test z antigenom SARS-CoV-2 je namenjen samo za in vitro diagnostično uporabo. Test se sme uporabljati samo za odkrivanje antigena SARS-CoV-2 v brisih iz nosu in žrela.
2. Ta testni komplet se lahko uporablja le za kvalitativno odkrivanje antigenov SARS-CoV-2 in ne more določiti količine antigenov SARS-CoV-2 v vzorcih.
3. Če je rezultat testa negativen, klinični simptomi pa se nadaljujejo, je priporočljivo, da se vzorčenje ponovi ali da se za testiranje uporabijo druge testne metode. Z negativnim rezultatom ni mogoče izključiti možnosti izpostavljenosti ali okužbe z virusom SARS-CoV-2 kadar koli.
4. Rezultati testnega kompleta so namenjeni le kliničnemu zdravniku in se ne smejo uporabljati kot edina podlaga za klinično diagnozo. Klinična obravnava bolnikov mora biti celovita, pri čemer je treba upoštevati simptome/znake, anamnezo, druge laboratorijske preiskave, odziv na zdravljenje itd.
5. Zaradi omejene metodologije detekcijskega reagenta je meja zaznavnosti tega reagenta na splošno nižja od meje zaznavnosti reagentov z nukleinskimi kislinami. Zato mora osebje, ki opravlja teste, več pozornosti nameniti negativnim rezultatom in združiti druge rezultate testov, da bi lahko celovito presodilo. Priporočljivo je, da se za preverjanje negativnih rezultatov v primeru dvoma uporabijo testi nukleinskih kislin ali metode izolacije in identifikacije kulture virusa.

Možni vzroki za lažno negativne rezultate:

(1) Neustrezno zbiranje, prevoz in obdelava vzorca, nizek titer virusa v vzorcu, odsotnost svežega vzorca ali cikli zamrzovanja in odmrzovanja vzorca lahko privedejo do lažno negativnih rezultatov.
(2) Mutacija virusnega gena lahko privede do sprememb antigenskih determinant, kar povzroči negativne rezultate.
(3) Raziskave o SARS-CoV-2 še niso končane; virus lahko mutira in povzroča razlike v najboljšem času zbiranja (višek virusnega titra) in mestu zbiranja. Zato lahko vzorce istega bolnika odvzamete na več mestih ali večkrat ponovite pregled, da zmanjšate možnost lažno negativnih rezultatov.

KLINIČNO DELOVANJE

Diagnostična občutljivost prospektivno zbranih vzorcev

Vzorci so bili od neselekcioniranih simptomatskih in asimptomatskih udeležencev, ki so bili **prospektivno** testirani za so bili pregledani za okužbo z virusom SARS-CoV-2. "Neizbrani" pomeni, da ni bilo predhodnega znanja o SARS-CoV-2 diagnoza je prisotna (npr. določena s PCR); vključitvi se je treba izogibati zaradi splošne možnosti, da bi bila podobna COVID simptomi (ali tesen stik s primeri COVID-19). Preiskovalec je za vsakega udeleženca vzel dva brisova nosnega žrela: en bris nosnega žrela za test z antigeni in drugi za RT-PCR Test (**ROCHE cobas® kvalitativni test za odkrivanje SARS-CoV-2 RT-PCR (P/N 09448870190)).**

V študiji je bilo z RT-PCR potrjenih 110 pozitivnih vzorcev. Teh 110 vzorcev so vzporedno testirali s testom Novacheck SARS-CoV-2 antigen in 93 od njih je bilo pozitivnih.

Znani so bili spol, starost in simptomi darovalcev ter datum pojava simptomov. Zapisan je bil datum odvzema brisov. Starost darovalcev je bila od 3 do 66 let, porazdelitev po spolu je bila 39,1 % (43) žensk in 60,9 % (67) moških, kar kaže na uravnoteženo porazdelitev.

Vrednost Ct	Število vzorcev	Število resnično pozitivnih vzorcev hitrega antigenskega testa	Število lažno negativnih vzorcev hitrega antigenskega testa	Občutljivost testa na antigen SARS-CoV-2 (koloidno zlato) (Wilson 95 % CI)
≤ 25	60	59	1	98.36% (91.14-99.71%)
≤ 30	82	81	1	98.78% (93.41-99.78%)
≤ 32	92	87	5	94.57% (87.90-97.66%)
≤ 34	101	91	10	90.10% (82.73-94.53%)
≤ 37	106	92	14	86.79% (79.04-91.97%)
Skupaj*	110	93	17	84.55% (75.64-90.12%)

*vključno z vzorci z vrednostjo Ct >37

81/82 vzorcev z vrednostjo Ct ≤ 30 je bilo odkritih s testom Novacheck SARS-CoV-2 antigen (diagnostična občutljivost 98,78 %). Pri odkrivanju vzorcev z visoko vrednostjo Ct do 37 je občutljivost 86,79 %.

Diagnostična občutljivost retrospektivno zbranih vzorcev glede na različico Omicron virusa SARS-CoV-2

Enainštirideset pozitivnih vzorcev posameznikov s simptomi COVID-19 v sedmih dneh od pojava simptomov in z različico SARS-CoV-2 Omicron, potrjeno s predhodno zunanjo analizo PCR, je bilo testiranih s testom Novacheck SARS-CoV-2 antigen.

21 od 41 pozitivnih vzorcev je predstavljalo **podlinijo BA.2** različice SARS-CoV-2 Omicron (B1.1.529).

Znani so bili spol, starost in simptomi darovalcev ter datum pojava simptomov. Datum okužbe je bil domnevno določen na podlagi podatkov o darovalcu. Zapisan je bil datum odvzema brisov. Starost darovalcev se je gibala med 14 in 66 leti, po spolu je bilo 61,0 % (25) žensk in 39,0 % (16) moških.

41 vzorcev z vrednostjo Ct do≤ 37 je bilo analiziranih za korelacijo med rezultati antigena in RT-PCR v realnem času:

Vrednost Ct	Število vzorcev	Število resnično pozitivnih vzorcev hitrega antigenskega testa	Število lažno negativnih vzorcev hitrega antigenskega testa	Občutljivost testa na antigen SARS-CoV-2 (koloidno zlato) (Wilson 95 % CI)
≤ 30	7	7	0	100 % (64,57 - 100 %)
≤ 32	18	18	0	100 % (82.41 - 100 %)
≤ 34	30	30	0	100 % (88.65 - 100 %)
≤ 37	41	41	0	100 % (91.43 - 100 %)

Vsi vzorci z vrednostjo Ct do ≤37 so bili pozitivni pri testu Novacheck SARS-CoV-2 antigen (diagnostična občutljivost 100 % (95 % CI: 91,43-100 %)).

Analitični rezultati v povezavi z dnevi od začetka simptomov pozitivnih vzorcev (41 vzorcev z vrednostjo Ct ≤ 37):

Dnevi od pojava simptomov	Število vzorcev	Število resnično pozitivnih vzorcev hitrega antigenskega testa	Število lažno negativnih vzorcev hitrega antigenskega testa	Občutljivost testa na antigen SARS-CoV-2 (koloidno zlato) (Wilson 95 % CI)
≤ 1	3	3	0	100 % (*ni podatka*)
≤ 2	10	10	0	100 % (*ni podatka*)
≤ 3	19	19	0	100% (83.18 - 100%)
≤ 4	24	24	0	100% (86.20 - 100%)
≤ 5	37	37	0	100% (90.59 - 100%)
≤ 6	38	38	0	100% (90.82 - 100%)
≤ 7	41	41	0	100% (91.43 - 100%)

Diagnostična občutljivost je 100 % pri vzorcih, odvzetih do 7 dni po pojavu simptomov.

Diagnostična specifičnost

Vzorce 363 negativnih posameznikov, potrjenih z RT-PCR, smo testirali s testom Novacheck SARS-CoV-2 antigen. Znani so bili spol, starost in datum odvzema vzorca. Darovalci so bili stari od 4 do 84 let, po spolu pa je bilo 50,4 % (183) žensk in 49,3 % (179) moških.

Število vzorcev	**Število resnično negativnih vzorcev hitrega antigenskega testa**	**Število lažno negativnih vzorcev hitrega antigenskega testa**	**Specifičnost kompleta za odkrivanje antigena SARS-CoV-2 (koloidno zlato) (Wilson 95 % CI)**
363	357	6	98.3% (96.4-99.2%)

Diagnostična specifičnost testa Novacheck SARS-CoV-2 za 363 vzorcev je bila **98,3 %** (357/363). Rezultati testa izpolnjujejo merila sprejemljivosti > 98 % za diagnostično specifičnost, kot je navedeno v dokumentu skupnega seznama EU.

Splošna natančnost

Analitični rezultati (splošna natančnost) za vse vzorce z negativnim ali pozitivnim rezultatom PCR (Ct<34) v tej študiji:

		PCR v realnem času		
		pozitivno	negativni	Skupaj
Hitri test z antigenom SARS-CoV-2	pozitivno	91	6	97
	negativni	10	357	367
	Skupaj	101	363	464

Splošna natančnost hitrega testa z antigenom SARS-CoV-2: **96,55 %** (448/464), Wilson 95 % CI: 94,47-97,87 %.
Občutljivost hitrega testa z antigenom SARS-CoV-2 (Ct≤34): **90,10 %** (91/101), Wilson 95 % CI: 82,73-94,53 %
Specifičnost hitrega testa z antigenom SARS-CoV-2: **98,3 %** (357/363), Wilson 95 % CI: 96,4- 99,2 %**.**

ZNAČILNOSTI DELOVANJA

- Kadar se za revizijo uporablja referenca podjetja, rezultati ustrezajo zahtevam reference podjetja.
- Navzkrižna reakcija

Ime	Koncentracija	Rezultat preskusa
Gripa B/Y amagata	$1{,}00\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Gripa B/Voctoria	$1{,}07\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Gripa A H1N1	$1{,}00\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Gripa A H3N2	$1{,}15\times10^{2}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Adenovirus 3	$1{,}24\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Adenovirus 7	$1{,}87\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Ljudje Koronavirus 229E	$1{,}00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Ljudje Koronavirus OC43	$2{,}00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Ljudje Koronavirus NL63	$2{,}00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni

koronavirus MERS	$2{,}00\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Citomegalovirus	$1{,}00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Enterovirus 71	$2{,}55\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Moški Parainfluenca Virus 1	$1{,}35\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Moški Parainfluenca Virus 2	$6{,}31\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Moški Parainfluenca Virus 3	$3{,}25\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Virus ošpic	$6{,}31\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Virus mumpsa	$6{,}31\times10^{6}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Respiratorni sincicijski virus	$2{,}00\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Rhinovirus 1A	$1{,}26\times10^{5}$ $TCID_{50}$ /ml	Negativni
Bacillus pertussis	$1{,}30\times10^{6}$ CFU/ml	Negativni
Chlamydophila pneumoniae	$1{,}00\times10^{5}$ CFU/ml	Negativni
Escherichia coli	$1{,}00\times10^{5}$ CFU/ml	Negativni
Haemophilus influenzae	$1{,}20\times10^{6}$ CFU/ml	Negativni
Vezava mikobakterij	$1{,}00\times10^{5}$ CFU/ml	Negativni
Mycoplasma	$1{,}00\times10^{6}$ CFU/ml	Negativni
Neisseria meningokok	$1{,}00\times10^{5}$ CFU/ml	Negativni
Neisseria gonorrhoeae	$1{,}00\times10^{5}$ CFU/ml	Negativni
Pseudomonas aeruginosa	$3{,}70\times10^{6}$ CFU/ml	Negativni
Staphylococcus aureus	$2{,}20\times10^{6}$ CFU/ml	Negativni
Streptococcus pneumoniae	$1{,}00\times10^{6}$ CFU/ml	Negativni
Streptococcus pyogenes	$1{,}28\times10^{6}$ CFU/ml	Negativni
Streptococcus salivarius	$1{,}00\times10^{5}$ CFU/ml	Negativni

- Moteča snov

Troublemaker Ime snovi	Koncentracija	Negativen rezultat motenj	Pozitiven rezultat motenj
Muzin	5%	Negativni	Pozitivna
Čistokrvni konji	5 % (V/V)	Negativni	Pozitivna

Interferon α	500 tisoč IU/ml	Negativni	Pozitivna
Zanamivir	500 ng/ml	Negativni	Pozitivna
Ribavirin	20 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Oseltamivir	5 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Peramivir	0,2 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Lopinavir	8 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Ritonavir	530 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Umifenovir	4µg/mL	Negativni	Pozitivna
Levofloksacin	30 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Azitromicin	4,5 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Ceftriakson	0,8 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Meropenem	1,1 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Tobramicin	4ng/ml	Negativni	Pozitivna
Fenilefrin	20 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Oksimetazolin	0,1 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Beklometazon	0,1 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Deksametazon	2 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Flunisolid	0,1 mg/ml	Negativni	Pozitivna
Triamcinolon acetonid	10,5ng/ml	Negativni	Pozitivna
Budezonid	2,75 ing/ml	Negativni	Pozitivna
Mometazon	10ng/ml	Negativni	Pozitivna
Flutikazon	55 µg/ml	Negativni	Pozitivna
Histamin Hidroklorid	10ng/ml	Negativni	Pozitivna
Natrijev klorid	5%	Negativni	Pozitivna

UČINEK KLJUKE

V koncentraciji $3,4 \times 10^5$ $TCID_{50}$ /mL za gojišče celične kulture antigena SARS-CoV-2 rezultati testiranja tega izdelka niso pokazali nobenih učinkov kavlja.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Vzorec je treba pregledati v laboratoriju pod posebnimi pogoji. Med preiskavo je treba z vsemi vzorci in materiali ravnati v skladu z laboratorijsko prakso za nalezljive bolezni.
2. Komplet je treba hraniti strogo v skladu s pogoji, navedenimi v tem navodilu. Uporabite ga v času veljavnosti.
3. Ne odpirajte zapečatene vrečke, dokler niste pripravljeni opraviti testa. Komplet mora biti zaprt in zaščiten pred vlago. Če je vrečka iz folije poškodovana ali vlažna, je ne uporabljajte.
4. Vzorčenje in odkrivanje je treba izvajati strogo v skladu z navodili za uporabo.

Naslov:

Novatech Tıbbi Cihaz Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
2. Organize Sanayi Bölgesi Hacı Sani Konukoğlu Bulvarı 83228 Nolu Cadde No:17 Şehitkamil/Gaziantep/TURKİYE
Tel:+90 342 502 27 27 Faks:+90 342 503 01 30
www.novadiag.com

Uporabljeni simboli

Ne uporabljajte ponovno	Diagnoza in vitro
Shranjujte pri sobni temperaturi	Sledite navodilom
Opis serije	Opozorilo
Uporabno do	Ne izpostavljajte svetlobi
Shranjujte v suhem prostoru	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
Producira...	Datum izdelave
Število odkritij	Sterilizacija z etilenoksidom
Številka naročila	

Številka potrdila: TDA-16.4/05
Različica: 1
Datum objave: 12.09.2022