

NADAL[®] COVID-19 IgG/IgM Test (test cassette)

REF 243003N-25



DE Gebrauchsanweisung	2	PT Instruções de Utilização	26
EN Instructions for use	6	CZ Návod k použití	30
FR Instructions d'utilisation	10	FI Käyttöohje	34
ES Instrucciones de uso	14	SE Användarinstruktioner	38
IT Istruzioni per l'uso	18	NL Gebruiksaanwijzing	42
PL Sposób użycia	22	Symbols	47
		Our Teams	48



1. Uso previsto

El test NADAL® COVID-19 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 en muestras humanas de sangre completa, suero o plasma de pacientes sintomáticos (véase la sección 12 "Limitaciones"). Tenga en cuenta que en las primeras etapas de la infección (de 3 a 7 días) las IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 pueden estar por debajo del punto de corte del test. Este test está indicado para el uso como ayuda en el diagnóstico de las infecciones por SARS-CoV-2. El procedimiento de test no está automatizado y no requiere una formación o cualificación especial. El test NADAL® COVID-19 IgG/IgM está diseñado solo para uso profesional.

2. Introducción y significado clínico

La COVID-19 (enfermedad del coronavirus) es la enfermedad infecciosa causada por el recientemente descubierto coronavirus SARS-CoV-2. Este nuevo virus era desconocido antes del brote de la enfermedad en Wuhan, China, en diciembre de 2019. Los síntomas más comunes de la COVID-19 son fiebre, tos seca, fatiga, producción de esputo, dificultad para respirar, dolor de garganta y dolor de cabeza. Algunos pacientes pueden tener mialgia, escalofríos, náuseas, congestión nasal y diarrea. Estos síntomas comienzan gradualmente y son leves en la mayoría de los casos. Algunas personas se infectan pero no desarrollan ningún síntoma y no se sienten mal. La mayoría de las personas (alrededor del 80%) se recupera de la enfermedad sin un tratamiento especial. Aproximadamente una de cada seis personas que se infectan con COVID-19 se enferma gravemente y desarrolla dificultad para respirar. Las personas mayores y las que tienen condiciones preexistentes, como hipertensión, problemas cardíacos o diabetes, son más propensas a desarrollar enfermedades graves. Hasta ahora, han fallecido alrededor del 2% de las personas infectadas.

La COVID-19 se transmite a través de las gotitas respiratorias que exhalan las personas infectadas al toser, estornudar o hablar. Estas gotitas pueden ser inhaladas o ingeridas directamente por otras personas o pueden contaminar superficies, que luego pueden ser infecciosas durante varios días. La mayoría de las estimaciones sobre el período de incubación de la COVID-19 oscilan entre 1 y 14 días, durante los cuales las personas podrían ser ya infecciosas sin mostrar síntomas de enfermedad.

3. Principio del test

El test NADAL® COVID-19 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 en muestras humanas de sangre completa, suero o plasma.

La región de la línea de test "IgM" de la membrana se encuentra recubierta por IgM antihumana y la región de la línea de test "IgG" está recubierta por IgG antihumana. Durante el test, la muestra reacciona con los antígenos del SARS-CoV-2 que están conjugados con partículas coloreadas. A continuación, la mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la membrana por acción capilar y reacciona con las IgM e IgG antihumanas en la región de test "IgM" e "IgG" de la membrana. La presencia de una línea roja en la región de test "IgM" y/o "IgG" indica un resultado positivo. La ausencia de

una línea roja en la región de test "IgM" y/o "IgG" indica un resultado negativo.

El cambio de color de una línea azul a una roja en la región de control "C" sirve como control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra añadido ha sido adecuado y que la membrana se ha empapado suficientemente.

4. Reactivos y materiales provistos

- 25 test en casete NADAL® COVID-19 IgG/IgM*
- 25 pipetas desechables (5 µL)
- 1 búfer (3 mL)
- 1 manual de instrucciones

*contiene el conservante azida sódica: <0,02% (7,5 ng/test)

No se requiere un etiquetado de riesgos según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 CLP. Las concentraciones están por debajo del umbral de exención.

5. Materiales adicionales

- Recipientes de recolección de muestras (adecuados para el material de muestra que se va a analizar)
- Centrifugadora (solo para muestras de suero o plasma)
- Almohadillas para alcohol
- Lancetas (solo para muestras de sangre completa obtenida por punción digital)
- Cronómetro

6. Almacenamiento y conservación

Almacene los kits a 2-30°C hasta su fecha de caducidad. Los casetes de test se mantienen estables hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. Los casetes de test deben permanecer en sus envases de aluminio hasta su uso. No congele el kit. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Proteja los componentes del kit de test de cualquier contaminación. No utilice los componentes del kit si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del dispositivo suministrado, recipientes o reactivos puede producir resultados incorrectos.

7. Advertencias y precauciones

- Solo apto para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Lea atentamente todo el procedimiento antes de comenzar el test.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice los componentes del kit de test si el envase original está dañado.
- Los test son de un solo uso.
- No añada muestras en la zona de reacción (región de resultados).
- Evite tocar la zona de reacción (región de resultados) para evitar posibles contaminaciones.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente recolector para cada una.
- No intercambie ni mezcle componentes de diferentes kits.
- No utilice el búfer si está descolorido o turbio. La decoloración o la turbidez pueden ser un signo de contaminación microbiana.

- No coma, beba o fume en la zona donde se manipulen las muestras y los kits de test.
- Utilice ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección, mientras manipule las muestras.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas para los riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y las directrices estándar para la eliminación apropiada de las muestras.
- El kit de test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Por ello, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y seguir las medidas de seguridad habituales durante su manipulación (p.ej. no ingerir ni inhalar).
- La temperatura puede afectar negativamente a los resultados del test.
- Si no se llevan las muestras y los reactivos a temperatura ambiente antes de la prueba, puede disminuir la sensibilidad del test. La recogida, el almacenamiento o el transporte de muestras incorrectos o inadecuados puede dar lugar a resultados falsos negativos.
- La eliminación de los materiales utilizados debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales.

8. Recolección de muestras y preparación

El test NADAL® COVID-19 IgG/IgM se puede realizar utilizando sangre completa (de punción venosa o digital), suero o plasma.

Para recolectar muestras de sangre completa obtenidas por punción digital:

- Lave la mano del paciente con jabón y agua templada o límpiela con una almohadilla con alcohol. Déjela secar.
- Realice un masaje en la mano sin tocar el lugar de la punción, frotándola en dirección hacia la punta del dedo medio o anular.
- Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera gota de sangre.
- Frote suavemente desde la muñeca hasta la palma de la mano, y después continúe hasta el dedo para producir una gota redonda de sangre en la zona de punción.

Si la sangre completa se ha obtenido por punción digital se debe realizar el test de forma inmediata.

Muestras de sangre completa obtenida por punción venosa

Para la preparación de muestras de sangre completa venosa o plasma deben utilizarse recipientes que contengan anticoagulantes, como EDTA, citrato, heparina u oxalato.

El test se debe realizar inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos de tiempo prolongados.

Si el test se va a realizar en los 3 días posteriores a la recolección de la muestra, almacene a 2-8°C la sangre completa recolectada por punción venosa.

No congele las muestras de sangre completa.

Muestras de suero y plasma

Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras claras, no hemolizadas.

El test se debe realizar inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos de tiempo prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta un máximo de 7 días. Si desea almacenarlas durante más tiempo, debe mantenerlas a -20°C.

Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar el test. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de realizar el test. Evite los ciclos repetidos de congelado y descongelado de las muestras.

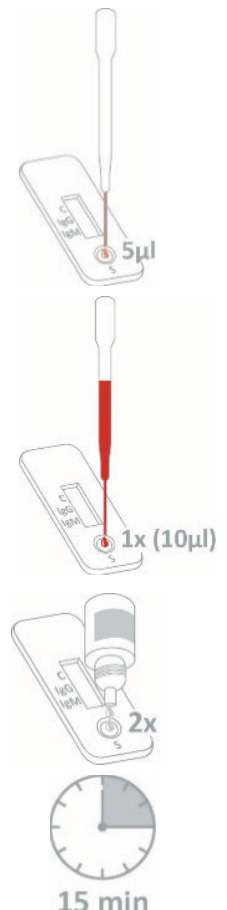
Si las muestras se van a transportar, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

Las muestras ictericas, lipémicas, hemolizadas, tratadas térmicamente y contaminadas pueden dar lugar a resultados inexactos en los test.

9. Procedimiento del test

Lleve los test, las muestras, el búfer y/o los controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

1. Retire el casete de test de su envase de aluminio y utilícelo lo antes posible. Obtendrá los mejores resultados si realiza el test inmediatamente después de abrir el envase. Etiquete el casete de test con la identificación del paciente o de control.
2. Coloque el casete de test sobre una superficie limpia y plana.
3. **a) Para muestras de suero o plasma:**
Sosteniendo la pipeta en posición vertical, aspire la muestra hasta el primer ensanchamiento (aproximadamente 5 µL) y añádala al pocillo de muestras (S) del casete de test.
- b) Para muestras de sangre completa obtenida por punción venosa:**
Sosteniendo la pipeta en posición vertical, añada 1 gota (aproximadamente 10 µL) de la muestra de sangre completa al pocillo de muestras (S) del casete de test.
4. Sosteniendo el bote del búfer en posición vertical, añada 2 gotas del búfer al pocillo de muestras (S). **Evite la formación de burbujas de aire.**
5. Active el cronómetro.
6. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) coloreada(s). Lea el resultado del test a los 15 minutos exactamente. No interprete los resultados después de más de 15 minutos.



10. Interpretación del resultado

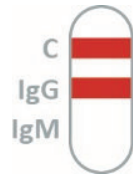
Positivo para IgM

La línea azul en la región de la línea de control "C" se vuelve roja. En la región de la línea de test "IgM" aparece otra línea roja.



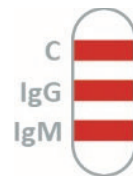
Positivo para IgG

La línea azul en la región de la línea de control "C" se vuelve roja. Se desarrolla otra línea roja en la región de la línea de test "IgG".



Positivo para IgG e IgM

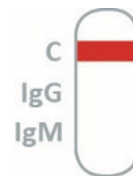
La línea azul en la región de la línea de control "C" se vuelve roja. Se desarrolla una línea roja en la región de la línea de test "IgM" y otra en la región de la línea de test "IgG".



Nota: la intensidad del color en la región de test "IgG" e "IgM" puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la muestra. Por eso, cualquier sombra coloreada en la región de test "IgG" o "IgM" se debe considerar positiva. Recuerde que este test solo es cualitativo y no puede determinar la concentración del analito presente en las muestras.

Negativo

La línea azul en la región de la línea de control "C" se vuelve roja. No se desarrollan líneas en la región de la línea de test "IgM" e "IgG".



No válido

Los resultados de cualquier test donde la línea azul en la región de la línea de control "C" permanezca total o parcialmente azul al tiempo de lectura especificado deben ser descartados. Si esto sucede, revise el procedimiento y repita el test con un nuevo casete. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.



Las causas más frecuentes de que no aparezca la línea de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o que el dispositivo esté caducado.

11. Control de calidad

El casete contiene un control interno del procedimiento:

La línea que pasa del azul al rojo en la región de la línea de control "C" se considera un control de procedimiento interno. Esta línea confirma que el volumen de muestra ha sido adecuado, que la membrana se ha empapado suficientemente y que la técnica del procedimiento ha sido correcta.

Las *Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)* recomiendan el uso de materiales de control externo para asegurar que el funcionamiento del test es correcto.

12. Limitaciones

- El test NADAL® COVID-19 IgG/IgM solo es apto para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro*. Solo se debe utilizar para la detección cualitativa de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en muestras humanas de sangre completa, suero o plasma. Este test cualitativo no detecta ni la cantidad ni el aumento de la concentración de anticuerpos anti-SARS-CoV-2.
- El test NADAL® COVID-19 IgG/IgM solo detecta la presencia de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en las muestras y no se debe utilizar como único criterio para el diagnóstico de COVID-19.
- Al igual que con todos los test de diagnóstico, los resultados obtenidos se deben interpretar conjuntamente con otra información clínica de la que disponga el médico.
- Al inicio de la enfermedad, la concentración de IgM anti-SARS-CoV-2 puede estar por debajo del punto de corte del test.
- La presencia o ausencia continuada de anticuerpos no se puede utilizar para determinar el éxito o fracaso de la terapia.
- Los resultados de pacientes inmunodeprimidos se deben interpretar con cautela.
- Puede producirse también un resultado de test positivo en caso de resultados negativos con PCR, ya que los anticuerpos todavía están presentes en la sangre después de la enfermedad y se pueden detectar.
- Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar test adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por SARS-CoV-2.
- Puede producirse un efecto hook de alta dosis cuando la intensidad de color de las líneas de test disminuye a medida que aumenta la concentración de IgM/IgG anti-SARS-CoV-2. Si se sospecha un efecto hook de alta dosis, la dilución de las muestras puede aumentar la intensidad del color de las líneas de test.

13. Valores esperados

La infección por SARS-COV-2 se caracteriza por la presencia de IgM detectable 3-7 días después de la aparición de los primeros síntomas. Más tarde en el curso de la infección, también se puede detectar IgG. Los niveles persistentes de IgG en las muestras después de las infecciones por SARS-COV-2 pueden causar resultados positivos en los test incluso si el patógeno ya no se puede detectar con PCR.

14. Características del rendimiento

Rendimiento clínico

Sensibilidad y especificidad de diagnóstico

El test NADAL® COVID-19 IgG/IgM fue evaluado usando muestras clínicas de pacientes con síntomas de neumonía o infecciones respiratorias en comparación con PCR.

Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM (IgM)		PCR			
		Positivo	Negativo	Total	
		Positivo	74	2	76
		Negativo	5	225	230
Total	79	227	306		

Sensibilidad de diagnóstico: 93,7% (86,0% - 97,3%)*

Especificidad de diagnóstico: 99,1% (96,8% - 99,8%)*

Concordancia general: 97,7% (95,4% - 98,9%)*

*95% de intervalo de confianza

Se evaluó el test NADAL® COVID-19 IgG/IgM usando muestras clínicas de pacientes convalecientes en comparación con PCR.

Test NADAL® COVID-19 IgG/IgM (IgG)		PCR			
		Positivo	Negativo	Total	
		Positivo	82	3	85
		Negativo	1	224	225
Total	83	227	310		

Sensibilidad de diagnóstico: 98,8% (93,5% - 99,8%)*

Especificidad de diagnóstico: 98,7% (96,2% - 99,5%)*

Concordancia general: 98,7% (96,7% - 99,5%)*

*95% de intervalo de confianza

Rendimiento analítico

Punto de corte

El punto de corte del test NADAL® COVID-19 IgG/IgM es de 3,4 ng/mL para IgG anti-SARS-CoV-2 y de 210 ng/mL para IgM anti-SARS-CoV-2.

Sustancias interferentes

Se analizaron soluciones de las siguientes sustancias potencialmente interferentes en series de 3 test (sin anticuerpos anti-SARS-CoV-2, enriquecidas con anti-SARS-CoV-2 IgM y con anti-SARS-CoV-2 IgG) y no mostraron ninguna interferencia con el test NADAL® COVID-19 IgG/IgM a las concentraciones que se indican a continuación.

Ácido acetilsalicílico	3,62 mmol/L
Albúmina	50.000 mg/L
Amoxicilina	206 µmol/L
Ácido ascórbico	342 µmol/L
Bilirrubina	50 mg/L
Cafeína	308 µmol/L
EDTA	3,4 µmol/L
Etanol	86,8 mmol/L
Etambutol	58,7 µmol/L
Fluconazol	245 µmol/L
Hemoglobina	200,000 mg/L
Heparina	3.000 U/L
Ibuprofeno	2425 µmol/L
Isoniazida	292 µmol/L
Loratadina	0,78 µmol/L
Nadolol	3,88 µmol/L
Naproxeno	2170 µmol/L
Paroxetina	3,04 µmol/L
Oxalato de potasio	2 mg/mL
Quinina	148 µmol/L
Rifampicina	78,1 µmol/L
Citrato de sodio	5 mg/mL
Triglicéridos	5000 mg/L

Reacciones cruzadas

Se analizaron muestras positivas de ANA, IgM anti-VHS-1, HAMA, anti-chikungunya, IgM anti-VHS-2, anti-HBsAg, anti-*Chlamydia trachomatis*, IgM anti-rubeola, Lyme borreliosis, IgM anti-CMV, sífilis, *P. falciparum*, anti-dengue, tuberculosis, *P. vivax*, IgM anti-HAV, fiebre amarilla, FR (título alto), anti-VHC, anti-Zika, toxoplasmosis, IgM anti-VHE, enfermedad de Chagas, fiebre tifoidea, anti-VIH e IgG anti-VEB usando el test NADAL® COVID-19 IgG/IgM. No se observaron reacciones cruzadas con las muestras cuando se analizaron con el test NADAL® COVID-19 IgG/IgM.

Precisión

Repetibilidad

La repetibilidad se estableció analizando 10 réplicas de muestras de plasma negativas, fuerte y débilmente positivas para IgM anti-SARS-CoV-2 y fuerte y débilmente positivas para IgG anti-SARS-CoV-2.

Reproducibilidad











La reproducibilidad se estableció analizando 3 réplicas de muestras de plasma negativas, fuerte y débilmente positivas para IgM anti-SARS-CoV-2, así como fuerte y débilmente positivas para IgG anti-SARS-CoV-2, con cada uno de los 3 lotes independientes del test NADAL® COVID-19 IgG/IgM.











El test NADAL® COVID-19 IgG/IgM demostró una repetibilidad y reproducibilidad aceptables. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente en más del 99% de los casos.

15. Referencias

- World Health Organization (WHO), WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China, Beijing: WHO; 9 Jan 2020,
- World Health Organization (WHO), Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), WHO; 28 Feb 2020
- Weiss SR, Leibowitz JL, Coronavirus pathogenesis, Adv Virus Res 2011;81:85-164,
- 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,

Rev. 0, 2020-03-18 GP

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 begrænsning
	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 éčíslo	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	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 (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075 607
 Free Tel: +45 80 88 87 53
 Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
 Fax: +49 941 290 10-50

