Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone)

CE

Per il rilevamento rapido di SARS-COV-2

UTILIZZO PREVISTO

Il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) è un test immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo (NP) o tampone nasale prelevato direttamente da individui con sospetto di COVID-19 da parte del personale sanitario entro i primi dieci giorni dall'insorgenza dei sintomi e individui asintomatici. Lo scopo è di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. I risultati negativi di pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni, devono essere trattati come presunti e la conferma può essere effettuata con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. Il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari od operatori qualificati che sono competenti nell'esecuzione di test rapidi e personale di laboratorio clinico addestrato specificamente istruito sulle procedure diagnostiche in vitro e sulle corrette procedure di controllo delle infezioni o da individui similmente formati in ambienti point of care.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

I nuovi coronavirus appartengono al genere β. COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è da1 a 14 giorni, più comunemente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.
Questo test è per la rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari a trattare i pazienti e a controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.
Per monitorare efficacemente la pandemia di SARS-CoV-2, lo screening sistematico e il rilevamento dei casi COVID-19 clinici e asintomatici sono fondamentali. In particolare, l'identificazione di casi subclinici o asintomatici è importante per ridurre o fermare l'infezione perché questi individui possono trasmettere il virus. Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) consente uno screening efficace dell'infezione da COVID-19.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) è un test immunocromatografico a membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo (NP) o tampone nasale. La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti: tampone campione, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo di plastica. Quando il campione viene aggiunto nel pozzetto del campione, i coniugati essiccati nel tampone del reagente vengono sciolti e migrano insieme al campione. Se l'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2 è presente nel campione, una forma complessa tra il coniugato anti-SARS-2 e il virus verrà catturata dagli anticorpi monoclonali anti-SARS-2 specifici rivestiti sulla regione della linea del test (T). L'assenza della linea di test (T) suggerisce un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea rossa apparirà sempre nella regione della linea di controllo (C) indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e che si è verificato il drenaggio della membrana.

MATERIALI FORNITI

20 Cassette di test
20 Provette di estrazione con buffer e punte
20 Tamponi sterili
2 Postazioni di lavoro
1 Inserto confezione

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Orologio, timer o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
2. Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Tamponi, provette e dispositivi di test sono solo per uso singolo.
5. Non scambiare o miscelare componenti di diversi lotti di kit.
6. Il test deve essere eseguito solo utilizzando i tamponi forniti nel kit.
7. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente sanguinanti o eccessivamente viscosi.
8. Se il test viene eseguito o sotto la supervisione di un operatore sanitario o di una persona qualificata, si consiglia di indossare DPI appropriati, mentre si cambiano i guanti tra i pazienti. Il paziente stesso non ha bisogno di indossare DPI.
9. I campioni devono essere trattati come indicato nelle sezioni RACCOLTA DEI CAMPIONI e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI di questo inserto del prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati imprecisi.
10. Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2, è necessario seguire sempre le corrette tecniche di sicurezza di laboratori. I tamponi del paziente, le strisce reattive usate e le fiale di tampone di estrazione usate possono essere potenzialmente infettivi. I metodi di manipolazione e smaltimento adeguati devono essere stabiliti dal laboratorio in conformità con i requisiti normativi locali.
11. Una raccolta e conservazione inadeguata o inappropriata dei campioni può influire negativamente sui risultati.
12. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
13. Smaltire il dispositivo di prova e i materiali come rifiuti a rischio biologico in conformità con i requisiti federali, statali e locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C).
2. Non congelare i componenti del kit di test.
3. Non utilizzare il dispositivo del test e i reagenti dopo la rispettiva data di scadenza.
4. I dispositivi di test che sono rimasti fuori dalla confezione sigillata per più di 1 ora devono essere smaltiti.
5. Chiudere la scatola del kit e mettere al sicuro il contenuto quando non è in uso.

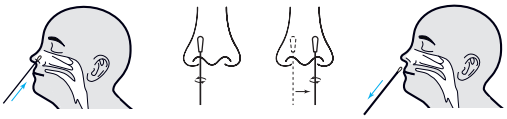
RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. Tampone nasofaringeo

1) Utilizzando il tampone nasofaringeo sterile fornito nel kit, inserire con cautela il tampone nella narice del paziente.
2) Passare il tampone sulla superficie della rinofaringe posteriore ruotandolo varie volte.
3) Estrarre il tampone dalla cavità nasale.

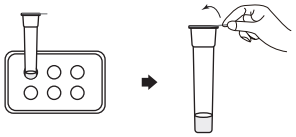
2. Tampone nasale

1) Utilizzando il tampone sterile fornito nel kit, inserire con attenzione il tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2-4 cm finché non si incontra resistenza.
2) Rotolare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per assicurarsi che sia il muco che le cellule vengano raccolti.
3) Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga raccolto un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
4) Prelevare il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per la preparazione utilizzando il tampone di estrazione fornito nel kit del test.

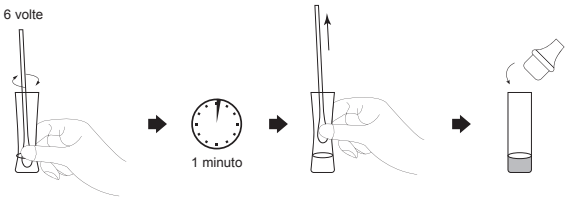


PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Inserire la provetta di estrazione di test nella postazione di lavoro fornita con il kit. Assicurarsi che la provetta sia in verticale e raggiunga il fondo della postazione di lavoro.
2. Rimuovere con attenzione la pellicola di tenuta sulla provetta di estrazione per evitare la fuoriuscita di liquido.
3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene il buffer di estrazione (circa 0,3 mL).



4. Ruotare il tampone almeno 6 volte mentre si preme la testa contro il fondo e il lato della provetta di estrazione.
5. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.
6. Premere più volte la provetta dall'esterno per immergere il tampone. Rimuovere il tampone.
7. Inserire la punta saldamente nella provetta di estrazione.

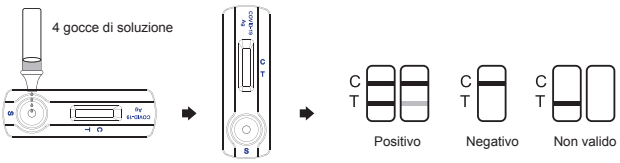


TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Non inserire di nuovo il tampone nasofaringeo nella confezione di carta originale.
Il campione deve essere analizzato immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile eseguire l'analisi immediata del campione, inserire il tampone in una provetta di plastica per uso generico inutilizzata. Assicurarsi che il punto di rottura del tampone sia a filo dell'apertura della provetta. Piegare l'asta del tampone a un angolo di 180 gradi per spezzarla nel punto di rottura. Potrebbe essere necessario ruotare delicatamente l'asta del tampone per completarne la rottura. Assicurarsi che il tampone si inserisca correttamente all'interno della provetta in plastica e sigillare la provetta. Il campione deve essere smaltito e raccolto di nuovo se non viene analizzato entro 1 ora.

PROCEDURA DI TEST

Lasciare che il dispositivo di test, il campione di test e il buffer raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.
1. Poco prima del test rimuovere il dispositivo di test dal sacchetto sigillato e porlo su una superficie piana.
2. Mantenere la provetta di estrazione verticalmente e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) di provetta di soluzione campione di test nel pozzetto del campione.
3. Avviare il timer.
4. Leggere i risultati dopo 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. POSITIVO:
La presenza di due linee, ovvero linea di controllo (C) e linea di test (T), all'interno della finestra dei risultati indica un risultato positivo.
2. NEGATIVO:
La presenza della sola linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.
3. NON VALIDO:
Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato è considerato non valido. Alcune cause di risultati non validi sono dovute alla mancata o errata osservanza delle indicazioni o al possibile deterioramento del test oltre la data di scadenza. Si raccomanda di ripetere il test sul campione utilizzando un nuovo dispositivo di test.
NOTA:
1. L'intensità del colore nell'area della linea di test (T) può variare in base alla concentrazione degli analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nell'area della linea di test (T) deve essere considerata positiva. Questo è solo un test qualitativo e non è in grado di determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Un volume insufficiente di campione, una procedura operativa errata o l'uso di test scaduti sono i motivi più probabili della mancanza della banda di controllo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. Una linea rossa che compare nell'area della linea di controllo (C) costituisce il controllo procedurale interno. Ciò conferma che il volume di campione è sufficiente e che la tecnica procedurale è corretta. Questo
test non include standard di controllo. Si raccomanda tuttavia che i controlli positivi e negativi provengano da un'autorità competente locale e che, come buona pratica di laboratorio, siano effettuati test per confermare la validità della procedura di test e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

1. L'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi dal SARS-CoV-2 non verrà stabilita con questo test. Il Test rapido per Antigene Coronavirus in cassetta (Tampone) è in grado di rilevare il SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni del Test rapido per Antigene Coronavirus in cassetta (Tampone) dipendono dalla

carica di antigene e possono non essere correlabili con i risultati della coltura virale eseguita sullo stesso campione.
2. La mancata osservanza della corretta Procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude definitivamente la presenza di antigeni da SARS-CoV-2 nel campione, in
quanto gli antigeni possono essere presenti in misura inferiore al livello minimo di rilevazione del test oppure il campione potrebbe essere stato raccolto o trasportato in modo inadeguato.
4. Come per qualsiasi test diagnostico, una diagnosi di conferma deve essere effettuata esclusivamente da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. I risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
6. I risultati positivi del test non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. La quantità di antigene in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il decimo giorno di malattia hanno maggiore probabilità di risultare negativi rispetto a un test RT-PCR.
8. I risultati negativi di pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni, devono essere trattati come risultati presunti che possono essere confermati effettuando un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.
9. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni sul trattamento o la gestione del paziente, incluse le decisioni per il controllo dell'infezione.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

Tampone nasofaringeo

Le performance cliniche del Test rapido Ag COVID-19 sono state valutate coinvolgendo 7 siti negli Stati Uniti, dove i pazienti sono stati coinvolti e sottoposti a test. I test sono stati eseguiti da 24 operatori sanitari che non avevano familiarità con la procedura di test. In totale sono stati raccolti e analizzati 865 campioni da tamponi nasofaringei freschi, di cui 119 campioni positivi e 746 campioni negativi. I risultati del COVID-19 Ag Rapid Test sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR autorizzati dalla USFDA per Uso di emergenza per SARS-CoV-2 su campioni di tamponi rinofaringei. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella **Tabella 1.**

Tabella 1: COVID-19 Ag Rapid Test rispetto a PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	117	3	120
	Negativ	2	743	745
Gesamt		119	746	865

Sensibilità relativa: 98,32% (95%CI*: 94,06%-99,80%) *Intervalli di confidenza
Specificità relativa: 99,60% (95%CI*: 98,83%-99,92%)
Accuratezza: 99,42 (95%CI*: 98,66%-99,81%)

Tampone nasale

In totale sono stati raccolti e analizzati 237 campioni di tamponi nasali freschi, di cui 109 positivi e 128 negativi. I risultati del Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR autorizzati per uso d'emergenza USFDA per SARS-CoV-2 da campioni di tampone nasofaringeo. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella **Tabella 2.**

Tabella 2: Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) (tampone nasale) vs PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
Gesamt		109	128	237

Sensibilità relativa: 97,25% (95% CI*: 92,17% - 99,43%) *Intervallo di confidenza
Specificità relativa: 100% (95% CI*: 97,69% - 100%)
Precisione: 98,73% (95%CI*: 96,35% - 99,74%)

2. Limite di rilevamento (LOD)

Gli studi LOD determinano la più bassa concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale circa il 95% di tutti (vero positivo) replica il test positivo. I virus SARS-CoV-2 inattivato dal calore, con una concentrazione di stock di 4,6 x 10^5 $TCID_{50}$ / mL, è stato inserito in un campione negativo e diluito in serie. Ogni diluizione è stata eseguita in triplicato su Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone). Il limite di rilevazione del Coronavirus Ag Rapid Test (tampone) è di 1,15 x 10^2 $TCID_{50}$ /mL **(Tabella 3).**

Tabella 3: Risultati dello Studio sul Limite di Rilevamento (LOD)

Concentrazione	N. positivi/Totali	Concordanza Positivi
1.15 x 10^2 $TCID_{50}$ / mL	180/180	100%

3. Effetto Gancio ad alto dosaggio

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alto dosaggio durante il test fino a una concentrazione di 4,6 x 10^5 $TCID_{50}$ / mL di virus SARS-CoV-2 inattivato tramite calore.

4.Reattività incrociata

La reattività incrociata con i seguenti organismi è stata oggetto di studio. I campioni positivi ai seguenti organismi sono risultati negativi se analizzati con il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone).

Pathogene	Konzentration	Pathogene	Konzentration
Virus respiratorio sinciziale tipo A	5.5×10^7 PFU/mL	Coronavirus umano NL63	1×10^6 PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale tipo B	2.8×10^5 $TCID_{50}$/mL	Coronavirus umano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Virus della nuova influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL	Virus della parainfluenza 1	7.3×10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza stagionale A H1N1	1×10^5 PFU/mL	Virus della parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL	Virus della parainfluenza 3	5.8×10^6 PFU/mL
Virus dell'influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL	Virus della parainfluenza 4	2.6×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL	Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL	Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Rinovirus	1×10^6 PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Adenovirus 3	5×$10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL	Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 $TCID_{50}$/mL	Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL	Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/mL
Virus della parotite	1×10^5 PFU/mL	Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/mL
Coronavirus umano 229E	1×10^5 PFU/mL	Staphylococcus aureus	3.2×10^8 CFU/mL
Coronavirus umano OC43	1×10^5 PFU/mL	Staphylococcus epidermidis	2.1×10^8 CFU/mL

5. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o introducibili artificialmente nella cavità nasale o rinofaringea, sono state valutate con il Test rapido per Ag Coronavirus in cassetta (Tampone) alle concentrazioni elencate di seguito e sono risultate non influenzare le prestazioni del test.

Substanz	Konzentration	Substanz	Konzentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)	0.9% sodium chloride	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL	A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Oseltamivir phosphate	5 mg/mL	Beclomethasone	20% (v/v)
Ribavirin	5 mg/mL	Hexadecadrol	20% (v/v)
Levofloxacin	5 mg/mL	Flunisolide	20% (v/v)
Azithromycin	5 mg/mL	Triamcinolone	20% (v/v)
Meropenem	5 mg/mL	Budesonide	20% (v/v)
Tobramycin	2 mg/mL	Mometasone	20% (v/v)
Phenylephrine	20% (v/v)	Fluticasone	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)	Fluticasone propionate	20% (v/v)

6. Interferenze microbiche

Per valutare se i microrganismi potenzialmente presenti nei campioni clinici interferiscono con le capacità di rilevamento del Test rapido per Antigene COVID-19 producendo risultati falsi negativi, ciascun microrganismo patogeno è stato testato su tre campioni in presenza del virus SARS-Cov-2 (2,3x10^2 $TCID_{50}$ / mL) inattivato dal calore. Nessun fenomeno di reattività incrociata o interferenza è stato osservato in presenza dei microrganismi elencati nella tabella riportata di seguito.

Microorganism	Concentration	Microorganism	Concentration
Virus respiratorio sinciziale tipo A	5.5×10^7 PFU/mL	Virus della parotite	1×10^5 PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale tipo B	2.8×10^5 $TCID_{50}$/mL	Varicella zoster virus	1×10^6 PFU/mL
Virus della nuova influenza A H1N1 (2009)	1×10^6 PFU/mL	Coronavirus umano 229E	1×10^5 PFU/mL
Virus dell'influenza stagionale A H1N1	1×10^5 PFU/mL	Coronavirus umano OC43	1×10^5 PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL	Coronavirus umano NL63	1×10^5 PFU/mL
Virus dell'influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL	Coronavirus umano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL	Human Metapneumovirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL	Virus della parainfluenza 1	7.3×10^6 PFU/mL
Rinovirus	1×10^6 PFU/mL	Virus della parainfluenza 2	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 1	1×10^6 PFU/mL	Virus della parainfluenza 3	5.8×10^6 PFU/mL
Adenovirus 2	1×10^5 PFU/mL	Virus della parainfluenza 4	2.6×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	5×$10^{7.5}$ $TCID_{50}$/mL	Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Adenovirus 4	1×10^6 PFU/mL	Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Adenovirus 5	1×10^5 PFU/mL	Streptococcus agalactiae	7.9×10^7 CFU/mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 $TCID_{50}$/mL	Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Adenovirus 55	1×10^5 PFU/mL	Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL	Bordetella pertussis	1×10^4 bacterium/mL
EV-B69	1×10^5 PFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/mL
EV-C95	1×10^5 PFU/mL	Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/mL
EV-D70	1×10^5 PFU/mL	Legionella pneumophila	1×10^4 bacterium/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacterium/mL	Pool da lavaggio nasale umano	N/A

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso	Σ	Test per kit	EC REP	Rappresentante autorizzato
IVD	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzo da parte di		Non riutilizzare
2°C 30°C	Conservare tra	LOT	Numero di lotto	REF	Catalogo#

Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

REF GCCOV-502a-NN

Data di revisione: 2021-08-20