

LAMPIGEN
FLUOREMETRIC
SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit

Kullanım Talimatları (IFU)

SARS-CoV-2 viral RNA için florometrik saptama ile in vitro RT-LAMP tarama testi;

Ürün numaraları:

PH2020LAMP-500

PH2020LAMP-100

KULLANIM AMACI:

LAMPIGEN FLOREMETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti, florimetrik RT-LAMP cihazları (II, III ve HT) ile ilişkili olarak SARS-CoV-2 viral RNA'nın saptanması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

LAMPIGEN FLORESETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti, RNA ekstraksiyonu gerektirmez ve doğrudan orofaringeal / nazofaringeal sürüntü örneklerinde kullanılabilir.

COVID-19, SARS-CoV-2'nin etken maddesi, Coronaviridae familyasına ait zarflı, pozitif anlamda bir RNA virüsüdür. Virüsün yayılmasını izlemek ve ilgili COVID-19 semptomlarını gösteren hastalardan klinik örneklerin taranması için SARS-CoV-2 RNA'nın düzenli ve güvenilir bir şekilde saptanması gerekir.

LAMPIGEN FLOREMETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti, SARS-CoV-2 viral RNA'sının tespiti için Ters Transkripsiyon Döngü aracılı izotermal AMPLifikasyon (RT-LAMP) teknolojisine dayanan in vitro bir teşhis noktası testidir. Tespit, spesifik hedef sekansın ters transkripsiyonu ve müteakip amplifikasyonunun aynı reaksiyon haznesinde meydana geldiği tek aşamalı, kapalı bir tüp formatında gerçekleştirilir. Genie® HT cihazı floresan tespiti kullanarak amplifiye edilmiş ürünü gerçek zamanlı olarak algılar. Amplifikasyonun sonunda otomatik olarak bir tavlama eğrisi yürütür, burada reaksiyon 98 ° C'ye ısıtılır ve yavaşça soğutulur. Bu, ikincil bir doğrulama kontrolü görevi görür - LAMP amplikonlarının SARS-CoV-2'ye özgü olmasını sağlar. Nihai sonuç, hem amplifikasyondan hem de tavlama sıcaklığından otomatik olarak yorumlanır ve raporlanır.

TEDARİK EDİLEN ÜRÜN BİLEŞENLERİ VE MALZEMELERİ

Kit sıvı halde tedarik edilir. Her ikisi de 500 reaksiyonu yürütmek için yeterli olan iki farklı geni (N geni ve ORF1ab geni) temsil eden iki set ayrı primer karışımı ile birlikte bir ana karışım sağlanır (Tablo 1, 2). Numuneler iki kez test edilmelidir, yani numune başına iki reaksiyon

(Tablo 1.) LAMPIGEN FLOREMETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit bileşenleri -15 ° C ile -25 ° C arasında saklanır

LAMPIGEN FLOREMETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti			
Bileşen	Şişe sayısı:	Şişe başına reaksiyonlar	Kapak rengi
RT-LAMP Ana Karışım	1	1.000	Beyaz
Primer Karışımı - 1 (N geni)	1	500	Mavi
Primer Karışımı - 2 (ORF1ab geni)	1	500	Kırmızı
Pozitif kontrol	1	20	
Negatif kontrol	1	20	

(Tablo 2.) LAMPIGEN FLORESETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kit bileşenleri -oda sıcaklığında saklanır

Bileşen	Set adedi	Her Set İçerisindeki Adet	Toplam Birim
Tüp-Strip	128	8	1.024
Virüs Taşıma Ortamı (VTM)			500
Oro / nazofarengal swablar			500

Tüm Fluoremetric RT-LAMP cihazları, OptiGene 8'li reaksiyon tüpleri ile çalışır. Bu tescilli sarf malzemesi, çapraz kontaminasyonu önlemek için kapalı bir tüp tahliline izin veren bağlı, kilitleme kapaklarını içerir.

GEREKEN ANCAK KİTTE VERİLMİYEN MALZEMELER

Aşağıdaki liste (Tablo 3) kullanım için gerekli olan, ancak LAMPİGEN FLUOREMETRIC SARS-CoV-2 RT-LAMP Kitine dahil olmayan malzeme ve ekipmanı içermektedir.

(Tablo 3.) Ek malzeme ve ekipman gerekli

Ayarlanabilir kalibre edilmiş pipetler
Pipet uçları (filtre uçları)
Mini vortex
Mini şerit santrifüj
Genie® II, III veya HT
Cihazı
Genie® strip Tutucu veya soğuk blok
Plastik kaplı
DNA / RNA bozunma çözeltisi
Nükleaz içermeyen su
Dezenfektan
KKE

LAMPİGEN FLOREMETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti testleri, Fluoremetric RT-LAMP cihazlarında (Genie® cihazları; OptiGene Limited) kullanım için onaylanmıştır (Tablo 4). Bu cihazlar OptiSense Limited of Horsham, West Sussex UK tarafından üretilmektedir.

Tablo 4. Florometrik RT-LAMP cihazları (Genie® cihazları)

Genie® III
<ul style="list-style-type: none">Hazne adedi: 8 hazne(1 x Genie® şerit)
<ul style="list-style-type: none">Ebatlar: 25 (U) x 16 (G) x 8.5 (Y) cm
<ul style="list-style-type: none">Şarj edilebilir lityum pil
Genie® III
<ul style="list-style-type: none">Hazne adedi: 16 hazne(2 x Genie® şerit)
<ul style="list-style-type: none">Ebatlar: 20 (U) x 21 (G) x 30 (Y) cm
<ul style="list-style-type: none">Şarj edilebilir lityum pil
Genie® HT
<ul style="list-style-type: none">Hazne adedi: 96 hazne(12 x Genie® şerit)
<ul style="list-style-type: none">Ebatlar: 63,5 (U) x 43,4 (G) x 15.3 (Y) cm

Tüm Genie® cihazları, verilen kullanım kılavuzuna göre ayarlanmalı ve çalıştırılmalıdır.

NUMUNE TOPLAMA VE TAŞIMA

LAMPIGEN FLORESETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP KİTİ, nazal örnek toplanması için swab içerir.

Swab ilk olarak hastanın burun deliğinin kenarından 2,5 cm'ye (1 inç) kadar bir burun deliğine sokulmalıdır. Hem mukus hem de hücrelerin toplanmasını sağlamak için burun deliği içindeki mukoza boyunca 5 kez döndürülmelidir. Daha sonra her iki burun boşluğundan yeterli bir örnek alınmasını sağlamak için diğer burun deliğinde de aynı sürüntü işlemi tekrarlanmalıdır. Daha sonra sürüntü burun boşluğundan çıkarılmalıdır. Swab burdan VTM ye alınır swab işaretli yerinden kırılır ve tüp kapağı kapatılarak 3-5 dakika boyunca vortekslenir. Numune artık LAMPIGEN FLUOREMETRIC SARS-CoV-2 RT-LAMP KİTİ kullanılarak işlenmeye hazırdır.

NUMUNE PREPARASYONLARI VE PROSEDÜRLER

SARS-CoV-2 RNA'nın varlığı ile ilgili test, uygun şekilde donatılmış bir tesiste ve eğitimli personel tarafından yapılmalıdır. Tüm numuneler, konvansiyonel biyogüvenlik önlemleri izlenerek bulaşıcıymış gibi kullanılmalıdır. RT-LAMP reaksiyon kurulumunun, numune hazırlama ve amplifikasyonun yapıldığı ayrı çalışma alanlarında tek yönlü bir iş akışı uygulanmalıdır.

Bu protokol, doğrudan swablardan SARS-CoV-2 tespiti için LAMPIGEN FLUOREMETRIC SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti tahlilinin kullanılmasına yönelik prosedürü açıklar. Bu yöntem, VTM den doğrudan örnek kullanımı ile birleştirildiğinde, güçlü pozitif numuneleri tanımlamak için bir tarama ve teşhis testi olarak kullanılmalıdır. Aşamalar aşağıdaki gibidir:

- 1) Reaksiyon karışımı hazırlama (temiz çalışma alanında):
 - a. Yüzeyleri ve pipetleri DNA / RNA bozunma çözültisiyle silin.
 - b. Kullanmadan önce RT-LAMP Ana Karışım ve Primer Karışımlarının iyice vortekslediğinden emin olun. Her numune grubu test edilmeden önce yeni bir reaksiyon karışımı hazırlanmalıdır. Reaksiyonların oda sıcaklığında olduğu süre en aza indirilmelidir. Reaksiyonların soğutulmuş bir blok, örneğin Genie® Şerit Tutucular kullanılarak ayarlanmasını öneririz. (Tablo 5.)

Tablo 5. Reaksiyon karışımı hazırlama

Reaktifler	Reaksiyon başına hacim (µl)
RT-LAMP Ana Karışım	15,5
Primer Karışımı - 1	4,5
Primer Karışımı - 2	4,5

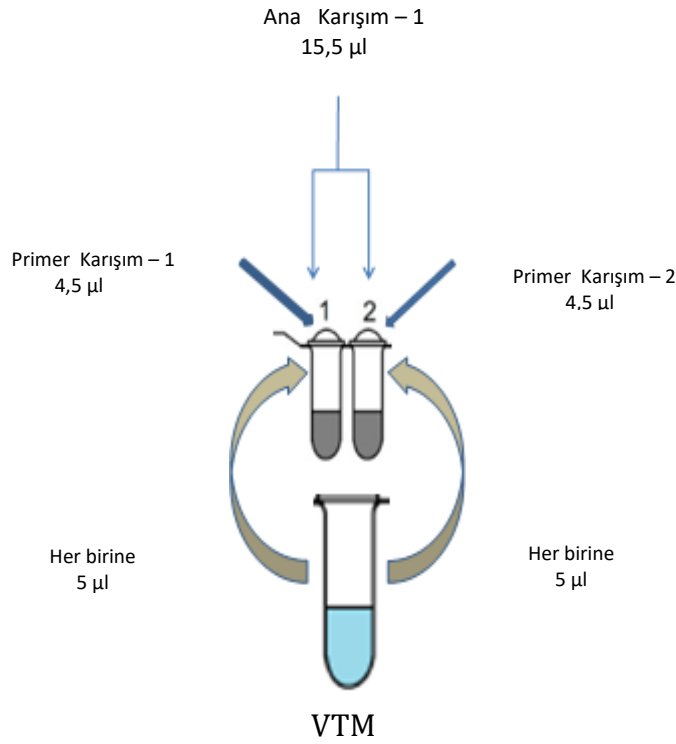
- c. Reaksiyonların oda sıcaklığında olduğu süre en aza indirilmelidir. Reaksiyonların soğutulmuş bir blok, örneğin Genie® strip Tutucular kullanılarak ayarlanmasını öneririz.

NTC için: NTC reaksiyonuna 5 µl nükleaz içermeyen su ekleyin ve kapağı kilitli konuma kapatın. Reaksiyonun iyice karıştığından emin olun.

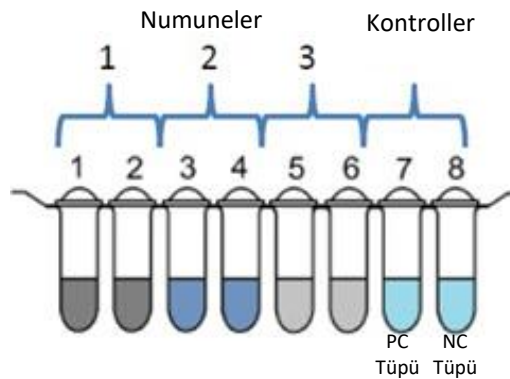
2) Numunenin eklenmesi (swab işleme çalışma alanında):

- a. İki bitişik Genie® tüpüne 15,5 µl ana karışım ekleyin. Daha sonra ilk tüpe 4,5 µl primer karışımı-1 ve ikinci tüpe 4,5 µl primer karışımı-2 ekleyin. Numuneler iki kez test edilmelidir: hazne 1 ve 2; hazne 3 & 4; hazne 5 ve 6; hazne 7 ve 8. Kopyalar Şekil 1, 2'de gösterilen yapılandırmada ayarlanmalıdır.

Şekil 1: Numunelerin hazırlanması.



Şekil 2: RT-LAMP çifte düzen. Çiftler 1 ve 2 numaralı haznelerde uygulanmalıdır; hazne 3 & 4; hazne 5 ve 6; hazne 7 ve 8.



- b. Reaksiyonların iyice karıştığından emin olun.
- c. Genie® tüplerinin kapaklarını aynı anda yalnızca bir numune için açın; diğerlerini gerekene kadar gevşek bir şekilde kapalı tutun. Reaksiyonların oda sıcaklığında olduğu süre en aza indirilmelidir. Numuneler soğutulmuş bir blok, örneğin Genie® Şerit Tutucular içerisindeki reaksiyonlara eklenmesini öneririz.
- d. Örnek işleme çalışma alanından çıkarmadan önce Genie® tüplerini dezenfekte edin (her tüpün tamamen kilitli olduğundan, dezenfektanla püskürtün ve kağıt havluyla kurulayın). Bu tüpleri amplifikasyon çalışma alanına alın.
- e. Swab işleme çalışma alanından çıkarıldıktan sonra Genie® tüpleri AÇILMAMALIDIR.

3) Genie®'yi ayarlama (amplifikasyon çalışma alanında):

- a. Tüm ayrıntılar için lütfen cihaz kılavuzuna bakın.
- b. Ana şalterden Genie® II / III veya HT makinesini açın ve yazılımın başlamasını bekleyin. Ek olarak, sıvının tüpün dibinde olduğundan ve tüpleri dikkatlice kaydırarak veya bir Genie® strip mikrosantrifüjünde döndürerek kabarcık olmadığından emin olun.
- c. Her bir Genie® şeridini seçilen ısı bloğuna yükleyin.
- d. Ekrandaki talimatları izleyin, testi başlatın ve her Genie® tüpü için ilgili numune ile ilgili ayrıntıları girin. Genie® II ve HT için, ısı blokları rastgele erişimlidir ve birbirinden bağımsız olarak kullanılabilir.

4) RT-PCR Cihazlarda Kullanımı

LAMP reaksiyonunun PCR cihazında uygulanması için PCR cihazı 30 dakikaya eşit olacak sayıda döngüye 65 derecede olacak şekilde kurulur ve bundan sonra bir melting curve analizinde gereklidir. Melting curve analizi için cihaz 98 dereceye çıkarılır ve burada 5-10 saniye tutulduktan sonra 80 dereceye soğutulur. Okuma kanalı FAM olarak seçilmelidir ve her 5-10 saniyede okuma yaptırılmalıdır.

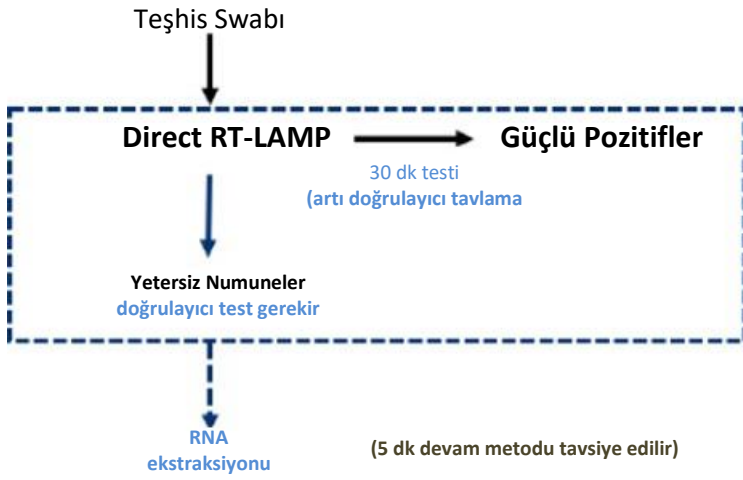
5) Sonuçların yorumlanması

- a. Genie® yazılımı sonuçları otomatik olarak analiz edecek ve numuneleri SARS-CoV-2 pozitif (SARS-CoV-2 RNA tespit edildi) olarak bildirecek veya doğrulayıcı testin gerekli olduğunu (SARS-CoV-2 RNA seviyeleri testin saptama sınırının altında) bildirecektir.)
- b. Genie® platformlarındaki bir algoritma, SARS-CoV-2-pozitif ve doğrulayıcı testlerin gerekli reaksiyonları belirlemek için amplifikasyon grafiğini ve tavlama sıcaklığını analiz eder. SARS-CoV-2-pozitif, (i) amplifikasyon grafiğinin floresan seviyesi, tanımlanan bir eşğin üzerine çıkarsa ve (ii) tavlama birinci türevinin zirvesi, tanımlanan bir eşğin üzerindeyse ve belirli bir sıcaklık aralığındaysa, otomatik olarak rapor edilir. .
- c. Her çalışmanın sonuçları otomatik olarak benzersiz bir çalışma numarası kimliği ile kaydedilir ve gün ve aya göre kaydedilir.
- d. Genie® HT için, tire işaretinden sonraki son iki basamak, çalışmanın gerçekleştirildiği ısı bloğunu temsil eder.
- e. Tespit, spesifik hedef sekansın ters transkripsiyonu ve müteakip amplifikasyonunun aynı reaksiyon haznesinde meydana geldiği tek aşamalı, kapalı bir tüp formatında gerçekleştirilir. Genie® cihazları floresan tespiti kullanarak amplifiye edilmiş ürünü

gerçek zamanlı olarak algılar. Amplifikasyonun sonunda otomatik olarak bir tavlama eğrisi yürütür, burada reaksiyon 98 ° C'ye ısıtılır ve yavaşça soğutulur. Bu, ikincil bir doğrulama kontrolü görevi görür - LAMP amplikonlarının SARS-CoV2'ye özgü olmasını sağlar.

- f. Her numune grubunun en az bir NTC içermesi önerilir
- g. Genie II cihazlarında 3 örnek (çift genleri inceleyerek) ve 1 çift kontrol (pozitif ve negatif) test edilir. Öte yandan Genie HT, her iki kontrol (NC ve PC) dahil olmak üzere 47 numuneye (2 gen ile) kadar test sağlayabilir.
- h. Yetersiz bir sonuç ortaya çıkarsa, doğrulayıcı test için RNA ekstraksiyonu gereklidir (Şekil 3). Bu durumda, 5 dakika süren hızlı bir RNA ekstraksiyon yöntemi şiddetle tavsiye edilir.

Şekil 3: Kesin olmayan numune durumunda Doğrulayıcı Test Gereksinimi



6) Olumsuz sonuçların doğrulanması

LAMPIGEN FLORESETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti doğrudan swab kullanımı ile birleştirildiğinde güçlü pozitif numuneleri tanımlamak için bir tarama testi olarak kullanılacaktır.

Sonuç olarak, amplifikasyon sergilemeyen numunelerin RNA ekstraksiyonundan sonra altın standart qRT-PCR (veya RT-LAMP) gibi doğrulayıcı testlere tabi tutulması gerekir. Doğrulayıcı testi gerçekleştirmek için lütfen uygun bir CE IVD ekstraksiyon metodolojisi ve CE IVD onaylı moleküler test seçin.

7) Testin Sınırlamaları

LAMPIGEN FLORESETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti, orofaringeal / nazofaringeal sürüntü örnekleri ile kullanım için onaylanmıştır. Farklı bir numune tipi kullanılıyorsa kurum içi doğrulama yapılmalıdır.

- Test doğrulaması yalnızca Genie® platformları kullanılarak gerçekleştirilmiştir.
- Bu IFU'daki prosedürler izlenmelidir; herhangi bir sapma test başarısızlığına veya hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Test kalitesi numunenin kalitesine bağlıdır.
- Tüm sonuçlar bir sağlık uzmanı tarafından tıbbi öykü, klinik semptomlar ve diğer teşhis testleri bağlamında yorumlanmalıdır.
- Tespit sınırının altındaki çok düşük RNA hedefi seviyeleri tespit edilebilir, ancak sonuçlar tekrarlanamayabilir.

- LAMPIGEN FLORESETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti, SARS-CoV-2'ye özgüdür, çünkü bu RT-LAMP kitleri diğer patojenlerin neden olduğu hastalıkları ekarte edemez.
- LAMPIGEN FLORESETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti, güçlü pozitif örnekleri tanımlamak için bir tarama aracı olarak tasarlanmıştır; olumsuz bir sonuç enfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz.
- Sonuçların yorumlanması yanlış negatif ve yanlış pozitif sonuç olasılığını hesaba katmalıdır (Tablo 6).

Tablo 6. Yanlış negatif ve yanlış pozitif sonuçların olası nedenleri

Yanlış negatif sonuçlar	Yanlış pozitif sonuçlar
Numunelerin yanlış toplanması, işlenmesi ve / veya depolanması	Numunelerin ve / veya pozitif kontrollerin yanlış kullanımı
Viral yükü tespit sınırının altında olan numuneler	Çalışma alanlarının kirlenmesi
Yanlış numune işleme (uygun olmayan ekstraksiyon kiti dahil)	Amplifikasyon sonrası reaksiyonların açılması
Primer veya prob bağlama bölgelerindeki mutasyonlar veya polimorfizmler	El kitabı protokolünden sapma
RT-LAMP inhibitörlerinin veya müdahale eden maddelerin varlığı	
El kitabı protokolünden sapma	

8) Kalite Kontrol:

Pharmaline Sağlık Hizmetleri Tic. A.Ş.'nin (ISO 13487: 2016) Kalite Yönetim Sistemi uyarınca, LAMPIGEN FLUOREMETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kitinin her bir bileşeni, tutarlı ürün kalitesi sağlamak için önceden belirlenmiş spesifikasyonlara göre test edilmiştir.

9) Performans değerlendirilmesi

1. Doğrulama Sonuçları

Teşhisle ilgili duyarlılık ve özgüllük panelimiz kullanılarak belirlendi (Tablo 7)

Tablo 7. LAMPIGEN SARS-CoV-2 RT-LAMP'ın tanısal duyarlılığı ve özgüllüğü

	Direct RT-LAMP (Kopyalar)*
CT <25a ile numunelerin yüzdesi (Çok yüksek viral yük; yüksek dökülme riski) (25 qRT-PCR pozitif numune)	% 100
CT <30a ile numunelerin yüzdesi (41 qRT-PCR pozitif numune)	% 80
CT <33a ile numunelerin yüzdesi (44 qRT-PCR pozitif numune)	%75
Tüm qRT-PCR pozitiflerinin yüzdesinin tespiti (CT <40)a (49 qRT-PCR pozitif numune)	% 67
Genel Teşhis Hassasiyeti (Se) (Pozitifleri tespit etmek için RT-qPCR ile uyumlu)	% 100 (numune <CT25) % 80 (numune <CT 30) % 75 (numune <CT33) % 67 (numune <CT40)
Genel Teşhis Özgüllüğü (DSp) a (Negatifleri tespit etmek için RT-qPCR ile uyumlu)	% 97 a
SARS-CoV-2 (ASp) için Analitik Özgüllük **	% 100
Doğrudan RT-LAMP “negatifleri” doğrulayıcı testi ile	Se % 99.95 Sp %. 98.40

* Numuneler qRT-PCR kullanılmak suretiyle tekli olarak test edildi. İstatistikler için qRT-PCR sonuçlarının doğru olduğu varsayılmıştır. Döngü eşiği (CT), floresan sinyalinin karşılaştırmacı qRT-PCR için tanımlanmış bir eşiği geçmesi için gereken döngü sayısıdır.

* Kopyalar için: kopya olarak numuneleri test ederken ve kopyalardan en az biri LAMP pozitif olduğunda bir örneği pozitif olarak sınıflandırırken LAMP performansı.

** Analitik özgüllük, diğer yaygın koronavirüsleri içeren bir solunum patojeni paneli kullanılarak belirlenmiştir.

2. Analitik Özgüllük,

** Analitik özgüllük, solunum patojenleri paneli kullanılarak belirlenmiştir (Tablo 8).

Tablo 8. LAMPIGEN SARS-CoV-2 RT-LAMP'ın analitik özgüllüğü

Solunum Patojeni	LAMPIGEN FLOREMETRİK SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti
Legionella pneumophila	Negatif
Haemophilus influenzae	Negatif
Streptococcus pneumoniae	Negatif
Bordetella parapertussis	Negatif
İnsanda Coronavirus NL63	Negatif
İnsanda Coronavirus 229E	Negatif
İnsanda Coronavirus OC43	Negatif
İnsanda Coronavirus HKU1	Negatif
Influenza A virus (Flu A)	Negatif
Influenza B virus (Flu B)	Negatif
Influenza A/H1	Negatif
Influenza A/H3	Negatif
İnsanda Parainfluenza 1	Negatif
İnsanda Parainfluenza 2	Negatif
İnsanda Parainfluenza 3	Negatif
İnsanda Parainfluenza 4	Negatif
İnsanda bocavirus	Negatif
Solunum sinsityal virüsü	Negatif
İnsanda adenovirüs	Negatif
Enterovirus	Negatif
Parechovirus	Negatif

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Tüm numuneler, konvansiyonel biyogüvenlik önlemleri izlenerek bulaşıcıymış gibi kullanılmalıdır. Biyogüvenlik ile ilgili ulusal kurallara her koşulda uyulmalıdır.

SARS-CoV-2 RNA'nın varlığı ile ilgili test, uygun şekilde donatılmış bir tesiste ve eğitimli personel tarafından yapılmalıdır.

KİT DEPOLAMA VE STABİLİTESİ

LAMPIGEN SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti analizleri soğuk zincirde gönderilir. LAMPIGEN SARS-CoV-2 RT-LAMP Kiti analizleri vardıkları yerde orijinal ambalajında -15 ° C ila -25 ° C arasında saklanmalıdır (Donmayan dondurucu KULLANILMAMALIDIR). Kitler, dış ambalaj etiketi, Direct RT-LAMP Ana Karışım ve 10X COVID-19 Primer Mix tüp etiketlerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. Direct RT-LAMP Ana Karışımı ışıktan uzak tutun. Gerekirse reaktifler daha küçük hacimlere bölünebilir.

YARDIM

Bu ürünün kullanımı ile ilgili bir sorunuz varsa, lütfen bize ulaşın. Telefon numarası: 0 216 346 86 66 pbx

REFERANSLAR:

Dünya Sağlık Örgütü (21 Ocak 2020). Durum raporu – 1: Yeni tip koronavirüs (2019-nCoV).https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200121-sitrep-1-2019-ncov.pdf?sfvrsn=20a99c10_4 adresinde bulunabilir.

2) Dünya Sağlık Örgütü (21 Ocak 2020). Durum raporu – 11: Yeni tip koronavirüs (2019-nCoV).https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200121-sitrep-1-2019-ncov.pdf?sfvrsn=20a99c10_4 adresinde bulunabilir.

3) Fowler ve ark. (2020). Hampshire Hastaneleri NHS Foundation Trust'ta nazofaringeal ve orofaringeal swablarda SARS-CoV-2'nin hızlı tespiti için bir ters transkripsiyon döngüsünde izotermal amplifikasyon (RT-LAMP) deneyi. medRxiv, ön baskı. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.06.30.20142935>.

TİCARİ MARKALAR

LAMPIGEN® Pharmaline'nin tescilli ticari markasıdır