

За теста

Въведение

Забеляването, причинено от коронавируса (SARS-CoV-2), известен още, като вирус COVID-19, представлява остро респираторно инфекциозно заболяване. SARS-CoV-2 представлява β -коронавирус, който е обвит, несегментиран ПНК вирус с положителна верига. В момента, той се разпространява чрез предаване от човек на човек, посредством капчици или пряк контакт, като безсимптомно заразените лица също могат да са източници на заразяване. Според актуалните епидемиологични изследвания, инкубационният период е 1 до 14 дни, най-често 3 до 7 дни. Основните прояви включват висока температура, умора и суха кашлица. В някои случаи се установяват и запушен нос, хрема, болки в гърлото, болки в мускулите и диария. Наличието на икономичен, бърз тест, за извършване на лечебното заведение е от съществено значение и помага на медицинските специалисти да диагностицират пациентите и да предотвратят по-нататъшно разпространение на вируса. Антигенните тестове играят особено важна роля в борбата срещу COVID-19.

Предназначение

Бързият антигенен тест reOpenTest COVID-19 представлява инвитро диагностичен бърз тест за количествено установяване на антиген (Ag) на SARS-CoV-2 в проби от човешка слюнка от задната орофарингеална област от лица, които отговарят на клиничните и/или епидемиологични критерии за COVID-19. Бързият антигенен тест reOpenTest COVID-19 е предназначен за използване, като помощно средство за диагностично изследване на инфекция с SARS-CoV-2. Продуктът може да се използва във всяка лаборатория и в извън-лабораторна среда, която отговаря на изискванията, описани в Указанията за употреба и местните нормативни разпоредби. Тестът осигурява предварителни резултати. Отрицателните резултати от теста не означават категорично отсъствие на инфекция със SARS-CoV-2 и не могат да бъдат използвани, като основа за лечение или други решения за управление на инфекцията. Отрицателните резултати трябва да бъдат комбинирани с клинични наблюдения, анамнеза на пациента и епидемиологична информация. Тестът не е предназначен за използване, като тест за SARS-CoV-2 при скрининг на донори.

Принципи за извършване на теста

Бързият антигенен тест reOpenTest COVID-19 съдържа мембранна лента, която е предварително покрита с имобилизирано анти-SARS-CoV-2 антитяло върху тестовата черта. Два вида моноклонални анти-кокошии IgY върху контролната черта. Два вида миоглини (човешки IgG специфичен към SARS-CoV-2 Ag златен конюгат и кокоши IgY златен конюгат) се придвижват нагоре по мембраната хроматографски и конната взаимоделяват съответно с анти-SARS-CoV-2 антитялото и предварително поставеното моноклонално анти-кокошии IgY. За получаване на положителен резултат, човешкият IgG, специфичен към SARS-CoV-2 Ag златен конюгат и анти-SARS-CoV-2 антитялото образуват тестова черта в прозрачното за резултати. Нито тестовата черта, нито контролната черта са видими в прозрачното за резултати, преди прилагане на пациентската проба. За да се счита тестът за валиден е необходимо наличие на видима контролна черта.

Осигурени материали

Съдържа	COVQ30S	COVQ30X	COVQ30C
Тестови изделия (Касета, запечатана в опаковка от алуминиево фолио)	25	5	1
Буфери (400 μ l опаковки)	25	5	1
Флакони за извличане на проба с дозаторна капалка	25	5	1
Колектор за слюнка (хартиен)	25	5	1
Капюмери	25	5	1
Указания за употреба	1	1	1
Стойка за флакони	1	0	0

Необходими материали, които не са осигурени

- Хронометър или часовник.

Съхранение и стабилност

- Съхранявайте тестовия комплект при температура от 2°C до 30°C, далеч от пряка слънчева светлина. При съхранение в хладилник, всички компоненти на комплекта трябва да бъдат оставени да достигнат стайна температура (15-30°C) в продължение на поне 30 минути преди извършване на теста. Не отваряйте запечатания пакет, преди компонентите да са достигнали стайна температура.

- Срок на годност - 23 месеца. Съдържанието на комплекта остава годно до достигане на датата на изтичане на срока на годност, отпечатана отвън на кутията и върху опаковката от алуминиево фолио. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.**

- Директните натривки трябва да се изследват незабавно след вземането на пробата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Само за инвитро диагностична употреба. Моля, използвайте само в срока на годност. Не използвайте повторно изделието за тестове и частите от комплекта.
- Настоящите указания трябва да бъдат спазвани стриктно от обучени медицински специалисти за получаване на верни резултати.
- Всички потребители трябва да прочетат указанията, преди извършване на тест.
- Не се хранете и не пушете при работа с проби.
- Носете защитни ръкавици при работа с пробите и измиете добре ръцете си след това.
- Избягвайте пръскане или образуване на аерозол от пробите и буфера.
- Почистявайте добре разлетял материал, като използвате подходящ дезинфектант.
- Обеззаразете и изхвърлете всички проби, реактивни комплекти и потенциално замърсени материали (т.е. тампон, флакон за извличане на проба, изделие за тест) в контейнер за биологично опасни отпадъци, като инфекциозен отпадък и третирайте контейнера, съгласно приложимите местни нормативни разпоредби.
- Не отваряйте опаковката от алуминиево фолио преди това да е необходимо, според инструкциите. Не използвайте теста, ако опаковката от алуминиево фолио е повредена.
- Не смесвайте и не заменяйте различни проби.
- Не смесвайте буфер от различни партиди или такива за различни продукти.
- Не съхранявайте комплекта за тестове, изложен на пряка слънчева светлина.
- За да избегнете замърсяване, не докосвайте накрайника на включения в комплекта тампон, при отваряне на опаковката за тампона.
- За избягване на кръстосано замърсяване, не използвайте повторно стерилизиран тампони за събиране на проби.
- Не разреждате натривката с разтвор, различен от включения в комплекта буфер за извличане на проба.
- Буферът съдържа <0.1% Proclin300 като консервант, може да бъде токсичен при поглъщане. При извършване в млякка, както и при контакт с кожата и очите – промийте добре с големи количества вода.
- В опаковката от алуминиево фолио е поставен десикант. **Δ НЕГО ЯКТЕ.**

Процедура за извършване на теста

(Моля, следвайте указанията на фигурата от обратната страна на листа)

Приготвяне

- Оставете комплекта за теста и неговите компоненти да достигнат стайна температура (15°C - 30°C) в продължение на 30 минути, преди извършване на теста.
- Уверете се, че всички компоненти на комплекта са налични.
- Проверете срока на годност (EXP) на кутията на комплекта или на опаковката от алуминиево фолио. Ако срокът на годност е изтекъл, използвайте друг комплект.
- Проверете целостта на опаковката от алуминиево фолио. Не използвайте теста, при наличие на видими повреди по опаковката от алуминиево фолио.
- Моля прочетете внимателно указанията, преди да започнете.

Δ Не яжте, не пийте, не пушете, не мийте зъбите или дъгчете дъвки 30 минути преди теста.

Вземане на проби

- Дълбока кашлица 5 пъти за генериране на орофарингеална слюнка. **Δ Уверете се, че пациентът носи маска или при кашляне покрива устата и носа си с ръчичка и запазва дистанция от останалите хора.**
- Отворете колектора за слюнка, и внимателно използвайте събраната орофарингеална слюнка в колектора за слюнка. **Δ Ако не е събрана достатъчна слюнка, повторете описаните стъпки.**

Извличане на проба

- Поставете флакон за извличане на проба в стойката за флакони или в отвора, указан на кутията, ако има такъв.
- Дръжте капюмера вертикално, изглетелте слюнчатата проба от колектора за слюнка за да напълните пълното разширение на капюмера и прехвърлете пробата във флакона за извличане на проба.
- Развийте капка на опаковката с буфера за да я отворите, добавете цялото количество буфер (приблизително 400 μ l) във флакона за извличане на проба.
- Затворете добре флакона за извличане на проба с капалката с дозатор. Внимателно стиснете флакона за извличане на проба 15 пъти за да смесите добре съдържанието. **Δ Не оставяйте флакона и не допускате изтичане на течност.**
- Оставете флакона за извличане на проба да престои **минути**.
- Осъществяване на установяването на антиген
- Скъсяйте запечатаната опаковка от алуминиево фолио по указания

- разрез, извадете теста и го поставете на чиста и суха повърхност.
- Обърнете флакона за извличане на проба, като дължило изпразнен, капнете **4 капки** (приблизително 100 μ l) бавно в гнездото **"S"** започнете да отчитате времето. **Δ Внимание: Внимавайте при капането да не се образува мехурче. Никога не изсипвайте проба върху касетата за теста.**
- Отчете резултатите след **15-20 минути**. **Δ НЕ използвайте резултати, отчети след повече от 20 минути.**

Тълкуване на резултатите

- Положителен (+):** Появяват се две червени черти. Една е в тестовата зона (T), а другата в зоната за качествен контрол (C). **Δ Внимание: Чертата T може да е много бледа. Наличието дори на бледа розова/сива черта показва положителен резултат, ако тестът е валиден.**
- Отрицателен (-):** Появява се червена черта само в зоната за качествен контрол (C), а в тестовата зона няма черта (T).
- Невалиден:** В зоната за качествен контрол не се появява червена черта (C). Това показва неправилно извършване на теста или дефектиране или повреждане на касетата.

Ограничения

- Тестът установява, както жизнени (живи), така и неживи, SARS-CoV, и SARS-CoV-2. Ефективността на теста зависи от количеството вирус (антиген) в пробата и може да отговаря, но може и да не отговаря на резултатите за изследване на вирусна култура от същата проба.
- Характеристиките на Бързия антигенен тест за COVID-19 са оценени чрез прилагане единствено на процедури, описани в настоящата листовка. При промени в процедурите, това може да доведе до промяна в характеристиките на теста.
- Възможно е да бъде получен отрицателен резултат от теста, ако равнището на антиген в дадена проба е под границата за откриване на теста; Фалшиво отрицателни резултати могат да бъдат получени, ако пробата не е взета или обработена правилно; фалшиво отрицателни резултати могат да бъдат получени при използване на недостатъчно буфер (напр. <4 капки); фалшиво отрицателни резултати могат да бъдат получени, ако тампоните бъдат оставени за съхранение в хартиената си опаковка, след вземане на пробата.
- Положителните резултати от теста не откриват възможността за съпътстваща инфекция от други патогени. Положителните резултати от теста не правят разграничение между SARS-CoV и SARS-CoV-2. Отрицателните резултати от теста не могат да откриват наличието на други, различни от SARS вирусни или бактериални инфекции.

Експлоатационни характеристики

Оценяване на експлоатационните характеристики

За оценяване на диагностичните показатели при изследване на слюнка от задната орофарингеална зона, положителни за COVID-19 проби от 145 души и отрицателни за COVID-19 проби от 230 души са включени в изследването.

Метод	Резултати от Бърз антигенен тест reOpenTest COVID-19			Общо
	Резултати	Положителни	Отрицателни	
reOpenTest	Положителни	139	2	141
	Отрицателни	6	228	234
	Общ резултат	145	230	375

Чувствителност = 95.86% (95% CI (доверителен интервал) = 91.21% до 98.47%)

Специфичност = 99.13% (95% CI = 96.89% до 99.89%)

Точност = 97.87% (95% CI = 95.84% до 99.07%)

Граница на откриване

Изследваната за Граница на откриване (LOD) показват най-ниската подлежаща на откриване концентрация на SARS-CoV-2, при която около 95% от всичките (действително положителни) репликати водят до положителен резултат от теста. Топлинно деактивиран вирус SARS-CoV-2 с първоначална концентрация 4.46x10⁵TCID₅₀/ml (инфекционна доза за тъканна култура 50%) бива прехвърлена в отрицателни проби и последователно разреждана. Всяко разреждане е подложено на трикратно изпитване с Бързия антигенен тест reOpenTest COVID-19. Границата на откриване на бързия антигенен тест за коронавируса е 1.16x10⁵TCID₅₀/ml.

Резултати от изследването за граница за откриване		
Концентрация (TCID ₅₀ /ml)	Брой Положителен / общ	Съответствие на положителен резултат
1.16x10 ⁵	90/90	100%

Ефект на куката (Hook effect)

При изследването с термично деактивиран вирус SARS-CoV-2, не е установен ефект на куката до концентрация 1x10⁵TCID₅₀/ml.

Кръстосана реактивност

Следните организми са изследвани за кръстосана реактивност. Проби, дали положителен резултат за следните организми, водят до отрицателен резултат при изследване с Бързия антигенен тест reOpenTest COVID-19:

№	Потенциален кръстосан реагент	Концентрация
1	Респираторен синцитиален вирус Tm A	5.5 x 10 ⁷ PFU/ml
2	Респираторен синцитиален вирус Tm B	2.8 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
3	Нова грипна вирус A/H1N1 2019	1 x 10 ⁶ PFU/ml
4	Сезонен грип тип A H1N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
5	Грип тип A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
6	Грип тип A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
7	Грип тип B Yamagata	1 x 10 ⁶ PFU/ml
8	Грип тип B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
9	Риновирус	1 x 10 ⁶ PFU/ml
10	Аденовирус 3	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
11	Аденовирус 7	2.8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
12	EV-A71	1 x 10 ⁶ PFU/ml
13	Mycobacterium tuberculosis	1 x 10 ⁷ Bacteria/ml
14	Вирус на морбили	1 x 10 ⁷ PFU/ml
15	Човешки коронавирус 229E	1 x 10 ⁶ PFU/ml
16	Човешки коронавирус OC43	1 x 10 ⁶ PFU/ml
17	Човешки коронавирус NL63	1 x 10 ⁶ PFU/ml
18	Човешки коронавирус HKU1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
19	Парагрипен вирус 1	7.3 x 10 ⁴ PFU/ml
20	Парагрипен вирус 2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
21	Парагрипен вирус 3	5.8 x 10 ⁴ PFU/ml
22	Парагрипен вирус 4	2.6 x 10 ⁴ PFU/ml
23	Haemophilus грип типе	5.2 x 10 ⁶ PFU/ml
24	Streptococcus pyogenes	3.6 x 10 ⁸ CFU/ml
25	Streptococcus pneumoniae	4.2 x 10 ⁸ CFU/ml
26	Candida albicans	1 x 10 ⁷ CFU/ml
27	Bordetella pertussis	1 x 10 ⁷ CFU/ml
28	Mycoplasma pneumoniae	1.2 x 10 ⁷ CFU/ml
29	Chlamydia pneumoniae	2.3 x 10 ⁷ IFU/ml
30	Грип тип B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
31	Legionella pneumophila	1 x 10 ⁷ Bacteria/ml
32	Грип тип A H3N2	1 x 10 ⁶ PFU/ml
33	Грип тип A H5N1	1 x 10 ⁶ PFU/ml
34	Грип тип B Yamagata	1 x 10 ⁶ PFU/ml
35	Грип тип B Victoria	1 x 10 ⁶ PFU/ml
36	Риновирус	1 x 10 ⁶ PFU/ml

Интерфериращи вещества

Следните вещества, които се срещат естествено в пробите от слюнка или които могат да бъдат въведени изкуствено в устата, бяха изследвани с Бързия тест за антиген на COVID-19 в изобретено по-долу концентрации и класифицирани като не влошаващи производителността.

№	Вещество	Концентрация
1	Дексаметазон	0.8mg/ml
1	Дексаметазон	0.8mg/ml
2	Rebetol	4.5ug/ml
3	портокалов сок	100%
4	Мудин	50ug/ml
5	Реленца	282ng/ml
6	Вода за уста	2%
7	флунизолид	6.8ng/ml
8	Тамифлу	1.1ug/ml
9	кофеин	1mg/ml
10	Муглицин	12mg/ml
11	Тобрамицин	2.43mg/ml
12	Оксиметазолин	0.6mg/ml
13	чай	33.3mg/ml
14	Фенилефрин	12mg/ml
15	Мляко	11.2%
16	Кока Кола	/
17	паста за зъби	/

Повторяемост и възпроизводимост

Повторяемостта и възпроизводимостта на Бърз антигенен тест reOpenTest COVID-19 са установени чрез използване на вътрешни панели, съдържащи отрицателни проби и редица различни положителни проби. Не се установяват разлики в рамките на един цикъл тестове, между отделните цикли, между отделните обекти, както и в различните дни.

Литература

- Templeton, K.E., Schelling, S.A., et al. (2004). Rapid and sensitive method using multiplex real-time PCR for diagnosis of infections by influenza A and influenza B viruses, respiratory syncytial virus, and parainfluenza viruses 1, 2, 3 and 4. [J. Journal of clinical microbiology 42(4): 1564-1569.
- Smith, A.B., Mock, V., et al. (2003). Rapid detection of influenza A and B viruses in clinical specimens by Light Cycler real time RT-PCR [J. Journal of Clinical Virology 28(1): 51-58.

COVID-19

Бърз антигенен тест

COVID-19 Antigen Rapid Test

Иноваторски диагностичен бърз тест за качествено установяване на антиген (Ag) на SARS-CoV-2

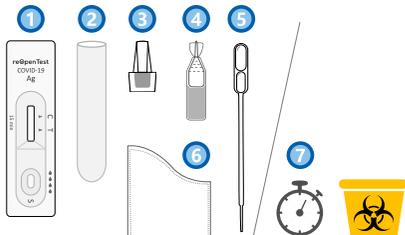
Приготвяне

1. Оставете комплекта за теста и неговите компоненти да достигнат стайна температура (15°C-30°C) в продължение на 30 минути, преди извършване на теста.

⚠ Не яжте, не пийте, не пушете, не мийте зъбите или дъвчете дъвки 30 минути преди теста.

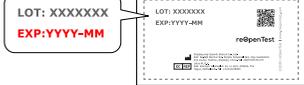
2. Отворете опаковката и уверете се, че всички компоненти на комплекта са налични.

- 1 Тестова касета
- 2 Флакон за извличане на проба с 3 Капачка с дозатор
- 4 Буфер (опаковка от 400µL)
- 5 Капкомер
- 6 Колектор за слюнка

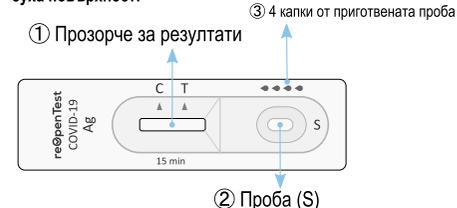


7 Хронометър или часовник – необходим, но невключен в комплекта.

3. Проверете срока на годност (EXP) на кутията на комплекта или на опаковката от алуминиево фолио. Ако срокът на годност е изтекъл, използвайте друг комплект.



4. Проверете целостта на опаковката от алуминиево фолио. Не използвайте теста, при наличие на видими повреди по опаковката от алуминиево фолио. Отворете опаковката от алуминиево фолио и проверете следните елементи 1 до 3, след което поставете теста на чиста и суха повърхност:

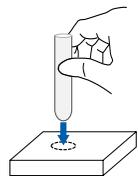


Сканирайте за извършване на тест и отчитане на резултатите
За съдействие: <http://reopentest.com/ifu>



Процедура за извършване на теста

5. Поставете флакона за извличане на проба в стойката за флакони или в отвора, указан на кутията, ако има такъв.

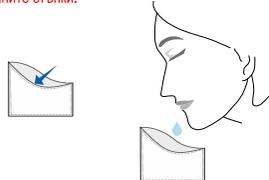


6. Дълбока кашлица **5 пъти** за генериране на **орофарингеална слюнка**.
⚠ Уверете се, че пациентът носи маска или при кашляне покрива устата и нос си с кърпичка и спазва дистанция от останалите хора.

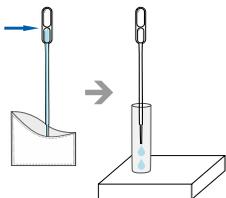


7. Отворете колектора за слюнка, и внимателно изплюйте събраната **орофарингеална слюнка** в колектора за слюнка.

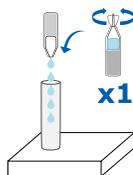
⚠ Ако не е събрана достатъчна орофарингеална слюнка, повторете описаните стъпки.



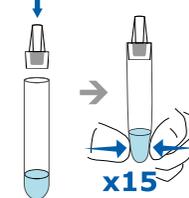
8. Дръжте капкомера вертикално, изтеглете спюнчатата проба от колектора за слюнка за да напълните първото разширение на капкомера и прехвърлете пробата във флакона за извличане на проба.



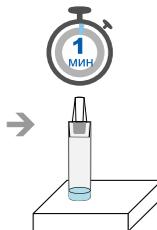
9. Развийте капка на опаковката с буфера за да я отворите, добавете цялото количество буфер (приблизително 400 µL) във флакона за извличане на проба.



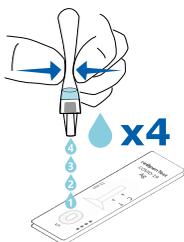
10. Затворете добре флакона за извличане на проба с капачката с дозатора. Внимателно стиснете флакона за извличане на проба **15 пъти** за да смесите добре съдържанието. ⚠ Не оставяйте флакона и не допускате изтичане на течност.



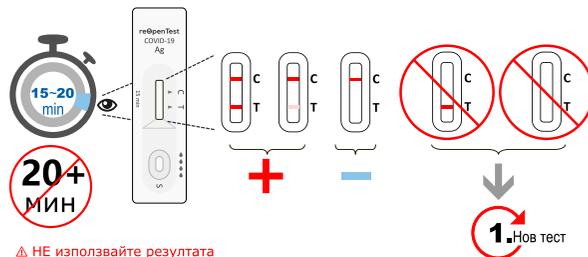
11. Оставете тампона да престои **1 минута** във флакон за извличане на проба.



12. Обърнете флакона за извличане на проба, като го държите изправен, капнете **4 капки** (приблизително 100 µL) бавно в гнездото "S" започнете да отчитате времето. ⚠ Внимание: Внимавайте при капането да не се образува мехурче. Никога не изсипвайте пробата върху касетата за теста.



13. Оставете касетата да престои върху равна повърхност **15 минути**, след което отчетете резултата в рамките на, 5 минути – положителният резултат може да се появи постепенно.



20+ МИН

⚠ НЕ използвайте резултата след изминаване на повече от 20 минути..

Изхвърляне

След извършване на теста, поставете касетата за теста в пластмасова торбичка за еднократна употреба и изхвърлете всички материали от комплекта в блоклука.



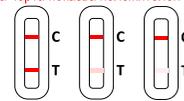
Symbols Reference

CE	CE маркировка	Съдържанието е достатъчно за съдържанието на теста	LOT	Код на партидата	☔	Да се пази сухо
IVD	Само за инвитро диагностика	За еднократна употреба	☞	Да се използва до ууу-мм-мм	🌡	Температурна граница
📄	Прочетете ръководството за употреба	Не използвайте, ако опаковката е повредена	⚠	Проводител	⚠	Внимание
REF	Каталожен номер	☀	☀	Да се пази далеч от слънчева светлина	🏠	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейски съюз
🦠	Биологични рискове	🏠	🏠	Упълномощен представител в Европейската общност / Европейски съюз	EC	REP

Разчитане на резултатите

Положителен за Corona (+): Появяват се две червени черти. Една е в тестовата зона (T), а другата в зоната за качествени контрол (C).

⚠ Внимание: Чертата T може да е много бледа. Наличието дори на бледа розова/сива черта показва положителен резултат, ако тестът е валиден.



Много е вероятно пациентът да е заразен с COVID-19 и е важно, за него да се грижи медицински специалист. Много е вероятно от пациента да бъде поискано да се изолира у дома, за да се избегне разпространяване на вируса. Съществува много малка вероятност този тест да покаже фалшиво положителен резултат. Моля, свържете се с медицински специалист за да се вземе решение за най-подходящите грижи за пациента според резултатите от теста, заедно с анамнезата и симптомите на пациента.

Отрицателен за Corona (-):

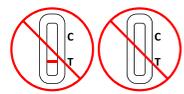
1 Появява се червена черта само в зоната за качествени контрол (C), а в тестовата зона няма черта (T).



Отрицателният резултат означава, че вирусът, който причинява COVID-19 не е открит в пробата. Ако тестът е направен на пациент със симптоми, отрицателен резултат от теста обикновено означава, че заболяването на пациента не е причинено от COVID-19. Възможно е, обаче, тестът да даде фалшиво отрицателен резултат при лица с COVID-19. Това означава, че все пак е възможно пациентът да е заразен с COVID-19, независимо от отрицателния резултат от теста. В такъв случай, медицинският специалист следва да прецени резултата от теста, заедно с всички останали аспекти от анамнезата на пациента, като симптомите и възможния контакт с болни, за да вземе решение относно грижите за пациента. Важно е да се работи съвместно с медицинския специалист, за да се помогне на пациента да разбере, какви следва да бъдат следващите стъпки, които трябва да предприеме.

Невалиден:

В зоната за качествени контрол не се появява червена черта (C). Това означава, че тестът не е сработил правилно. Ако резултатът от теста е невалиден, трябва да се извърши повторен тест с нова касета или да се направи консултация с медицински специалист.



REF COVG30S: 25Tests/Kit
COVG30X: 5Tests/Kit
COVG30C: 1Test/Kit

reOpenTest
Version: EN2021H12S200260
Last modification: 2021-08-01

ЗА ПОРЪЧКИ/СЕРВИЗНО ОБСЛУЖВАНЕ

1. Свържете се с дистрибуторите на reOpenTest; или
2. Посетете уебсайта на reOpenTest: <http://www.reopentest.com>
3. E-mail: service@reopentest.com

Вносител: Вива 2000 ООД
гр. София, бул. Ал. Стамболийски 81Б et.1 an.2 #
E-mail: viva2000@mail.bg
тел.: 02/ 981 71 07

Производител от:
Zhejiang Anji Sainanfu Biotech Co., Ltd.
Add: 2nd Floor, No 3 Factory, No 489 WenYun Road, TangPu Industrial Park, Dipu Subdistrict, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, China.
Tel: Fax: +86-0571-577133175 Web: www.reopentest.com

Lotus NL B.V.
Add: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands, Tel: +31644168999