

Hızlı antijen testi – 7’li paket

Burundan sürüntü testi

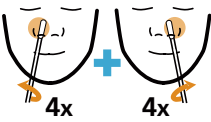
Getein Biotech Kendi Kendine COVID-19 Hızlı Antijen Testi Kullanım Kılavuzu

Uyarı

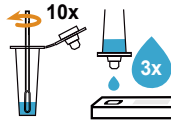
Diğer test kitlerindeki parçalarla karıştırmayın ve birlikte kullanmayın.

Başlamadan önce bu kılavuzun tamamını dikkatlice okuyun.
Bu test daha önce kullandığınız diğer testlerden farklı olabilir.

Burundan sürüntü testi



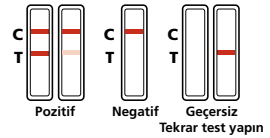
1. Her iki burun deliğinden örnek alın



2. Örneği işlemden geçirin



3. Bekleyin



4. Sonuçlar

Bu talimatlar kendinize veya başka bir kişiye Getein Biotech COVID-19 hızlı antijen testi yapmak için gerekli adımları açıklayan bir kılavuzdur. Test sağlayıcınız tarafından testi ne zaman yapacağınıza veya sonucunuzu nasıl bildireceğinize dair ek talimatlar verilebilir.

Bu talimatın farklı dil ve formatlardaki versiyonlarına aşağıdaki adresten erişebilirsiniz:
gov.uk/covid19-self-test-help

Bu talimatlar Getein Biotech One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Getein Biotech Tek Adımda SARS-CoV-2 Antikoru Testi) (Kolloidal Altın) için geçerlidir. Ürün kodu: CG206157.

Yapmanız gerekenler

Adım adım rehber

Talimatları okuyun ve adımları doğru sırayla uygulayın.

Neden kendinize test yapmalısınız?

Bu COVID-19 kendi kendine test kiti, burundan alınan sürüntü örneğini test ederek belirtileriniz olmasa bile virüs taşıyıp taşımadığınızı ve bulaşıcılığını tespit etmeye yarar.

Bu kitapçığın içindekiler

| | |
|----------------------------------|----|
| Yapmanız gerekenler | 2 |
| Tavsiye ve önlemler | 3 |
| Bu test hakkında | 4 |
| Test alanını hazırlayın | 5 |
| Kit içeriğini kontrol edin | 6 |
| Testi hazırlayın | 7 |
| Testi başka birine yapın | 9 |
| Kendinizden sürüntü örneği alın | 10 |
| Sürüntü örneğini işlemde geçirin | 11 |
| Sonucu kontrol edin | 13 |

Tavsiye ve önlemler

- Test kitinde ambalajı hasarlı, açılmış veya bozuk görünen hiçbir parçayı kullanmayın.
- Farklı test kitlerindeki parçaları birbiriyle karıştırmayın. Farklı test türlerindeki sıvılar diğer tür testlerde işe yaramayacağından, yalnızca bu kitte yer alan parçaları kullanın.
- Test kitinin bütün parçaları, örnek tüpü tutucusu hariç tek kullanımlıktır. Tüp tutucu dışında hiçbir parçayı tekrar kullanmayın.
- Bu kitler sadece insanlar üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın. Test kiti, genze kaçıp boğulma tehlikesi oluşturabilecek küçük parçalar içerir.
- Burnunuzda piercing varsa sürüntü örneği almadan önce çıkarın.
- Sürüntü örneği toplarken aşırı güç kullanmayın, çok fazla bastırmayın ya da sürüntü çubuğunu bükmeyin, aksi takdirde kırılabilir.
- Sürüntü örneği alırken burunda kanama meydana gelirse örnek alma işlemini durdurun. Kanlı örnekler test için kullanılamaz. Yeni bir test yapmadan önce 24 saat bekleyin.
- Test kasetinin herhangi bir ev temizlik ürünü ile temas etmemesine dikkat edin; yanlış bir sonuca neden olabilir.
- Plastik tüpten dökülenler olursa kâğıt havlu ve ev dezenfektanı kullanarak temizleyin.
- Test son 6 ay içinde yüz veya başından ameliyat geçirmiş veya burnu sık sık ve kolayca kanayan kimseler için uygun olmayabilir.
- Ellerinizde veya görme kabiliyetinizde sorun varsa, sürüntü örneği alma ve test sürecinde birinden yardım almanız gerekebilir.

Bu test hakkında

Bu test aşağıdakiler için uygundur:



18 yaş ve üzeri yetişkinler

Gerekirse yardım alarak kendi kendinize test yapın.



12 ila 17 yaş arası ergenler

Yetişkin gözetiminde kendi kendinize test yapın (ve gerekirse yardım alın).



Çocuklar

11 yaş ve altındaki çocuklara bir yetişkin tarafından test yapılmalıdır.

Saklama ve kullanım koşulları

- Test kitini normal oda sıcaklığında veya serin ve kuru bir yerde (4°C ila 30°C) saklayın.
- Doğrudan güneş ışığı altında bırakmayın ve dondurucuda saklamayın.
- Kit oda sıcaklığında (15°C ila 30°C arasında) kullanılmalıdır. Kit 15°C'nin altındaki bir alanda saklanmışsa kullanmadan önce 30 dakika boyunca normal oda sıcaklığında bekletin.

Yeni COVID-19 belirtileri gösterirseniz

En güncel tavsiyeler için nhs.uk/coronavirus adresini ziyaret edin.

Uyarı



Belirteleriniz sizi endişelendiriyorsa

veya kötüleşirse bir aile hekimine danışın, 111.nhs.uk adresindeki NHS 111 çevrimiçi hizmetinden yararlanın veya doğrudan biriyle konuşmak için 111'i arayın.

Acil tıbbi durumlarda derhal **999'u** arayın.

Test alanını hazırlayın

İhtiyacınız olacak malzemeler: Saat veya cep telefonu gibi bir zaman aralayıcı, kâğıt havlu ve mendil, yüzey temizleyici, el dezenfektanı veya sabun ve sıcak su.



- 1 Bu kılavuzu dikkatlice okuyun.

Daha fazla yardıma ihtiyacınız olursa aşağıdaki adrese gidin:
gov.uk/covid19-self-test-help



- 2 Test kitinin yerleştirileceği yüzey düz olmalı; test yapılmadan hemen önce temizlenip kurulanmalıdır.



- 3 Ellerinizi sıcak su ve sabunla 20 saniye boyunca iyice yıkayın veya el dezenfektanı kullanın.

Birden fazla test yaparsanız, her test öncesinde ve sonrasında kiti yerleştirdiğiniz yüzeyi temizleyin ve ellerinizi yıkayın.

Kit içeriğini kontrol edin

Uyarı

Diğer test kitlerindeki parçalarla karıştırmayın ve birlikte kullanmayın.

Test kutusunda olması gerekenler:

1x

Örnek tüpünü yerleştirmek için delikli kutu



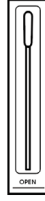
7x

Fermuarlı kit poşeti



7x

Steril çubuk



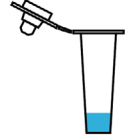
7x

Kapalı ambalaj içerisinde SARS-CoV-2 antijeni test kaseti



7x

Solüsyonlu ve kapaklı örnek tüpü



Uyarı

Başlamadan önce test kutusunun ve kapalı poşetin üstündeki son kullanma tarihini (EXP) kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse test kitini kullanmayın.

Testi hazırlayın

Önemli

Test aletini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.



- 4 Test kasetini kapalı ambalajından çıkarın ve temizlenmiş düz bir yüzeye yerleştirin.

Açıldıktan sonra 60 dakika içinde teste başlayın.



- 5 Örnek tüpünü yüzünüzden uzak tutun ve içindeki sıvının dökülmemesine dikkat ederek tüpün ağzındaki sızdırmazlık filmini nazikçe çıkartın.

Uyarı

Sızdırmazlık filmini dişlerinizle koparmaya çalışmayın.

Solüsyonu cildinize bulaştırmaktan kaçının. Solüsyon cildinize veya gözlerinize temas ederse bol suyla yıkayın; tahriş meydana gelirse tıbbi yardım alın.



- 6 İçinde solüsyon bulunan örnek tüpünü kutunun üstündeki deliğe yerleştirin.



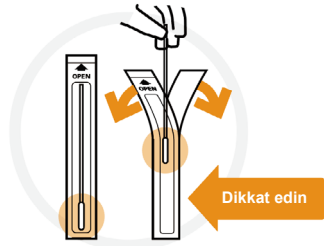
- 7 Fazla sümüğün testi bozmaması için **burnunuzu bir mendile hafifçe sümkürün**. Mendili bir çöp kutusuna atın.

Eğer testi bir çocuğa veya yardıma ihtiyacı olan birine yapıyorsanız gerekirse burnunu silmesine yardımcı olun.



- 8 Test kitini tutmadan önce, herhangi bir bulaşmayı önlemek için **ellerinizi** sıcak su ve sabunla 20 saniye boyunca iyice **yıkayın** veya el dezenfektanı kullanın.

Eğer testi bir çocuğa veya yardıma ihtiyacı olan birine yapıyorsanız, ikiniz de ellerinizi 20 saniye boyunca iyice **yıkamalı** veya el dezenfektanı kullanmalısınız.



- 9 Kapalı ambalaj içerisindeki steril çubuğun yumuşak ve kumaş kaplı ucunu tespit edin. Teste başlamaya hazır olduğunuzda ambalajı çubuğun diğer ucunun olduğu taraftan açın.



Sürüntü çubuğunu yavaşça çıkarın. Bu esnada kumaş kaplı uca parmaklarınızla dokunmamaya dikkat edin.

Uyarı

Örnek almadan önce çubuğun ucunu herhangi bir şeye temas ettirmeyin; aksi halde yeni bir çubuk kullanmanız gerekir.

Testi başka birine yapın

12 yaşın altındaki çocuklara bir yetişkin tarafından test yapılmalıdır. Bir çocuğun veya yardıma ihtiyaçı olan birinin nasıl hazırlanacağı ve testin nasıl yapılacağına dair talimatları uygulayın: gov.uk/covid19-self-test-help

Çocuğa test kitini gösterin ve ne yapacağını açıklayın. Mümkmünse çocuğu birinin kucağına oturtun veya birinin elini tutmasını sağlayın.

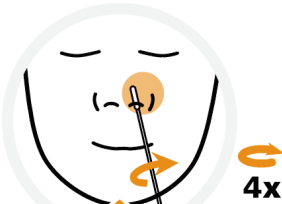
Çocuktan burnunu bir mendile sümkmürmesini isteyin. Mendili bir çöp kutusuna atın ve ardından her ikiniz de elinizi 20 saniye boyunca sıcak su ve sabunla iyice yıkayın veya el dezenfektanı kullanın.

Testi yapma konusunda kendinize güvenmiyorsanız veya çocuk acittiğinden şikâyet ediyorsa teste devam etmeyin.



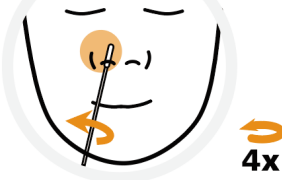
10 Birinci burun deliği

Sürüntü çubuğunun kumaş kaplı ucunu nazikçe çocuğun burun deliklerinden birine yerleştirin. Çubuğun ucunu 1,5 cm'den fazla içeri sokmayın.



11

Çubuğu burun deliğinin iç kısımlarına dairesel hareketlerle 4 kez nazikçe sürün. Kumaş kaplı ucun burun deliğinin iç kısımlarına iyice temas ettiğinden emin olun.



12 İkinci burun deliği

Aynı çubuğu, gene yumuşak ucu içeri gelecek şekilde, diğer burun deliğinin içine yerleştirin. Kumaş kaplı ucun burun deliğinin iç kısımlarına iyice temas etmesini sağlayarak dairesel hareketi 4 kez tekrarlayın.

Kendinizden sürüntü örneği alın

Tavsiye

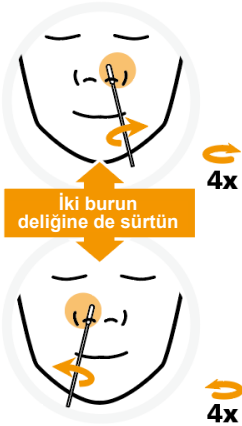
En iyi sonuç için, burundan sürüntü örneği alır almaz çubuğu solüsyonlu tüpün içerisine yerleştirin.



13 Birinci burun deliği

Sürüntü çubuğunun kumaş kaplı ucunu burun deliklerinizden birine, 1,5 cm içeri girecek şekilde yerleştirin. Çok fazla itmenize ve güç kullanmanıza gerek yoktur.

Çubuğu burun deliğinin iç kısımlarına dairesel hareketlerle 4 kez nazikçe sürtün. Kumaş kaplı ucun burun deliğinin iç kısımlarına iyice temas ettiğinden emin olun.



14 İkinci burun deliği

Aynı çubuğu, gene yumuşak ucu içeri gelecek şekilde, diğer burun deliğinin içine yerleştirin. Kumaş kaplı ucun burun deliğinin iç kısımlarına iyice temas etmesini sağlayarak dairesel hareketi 4 kez tekrarlayın.

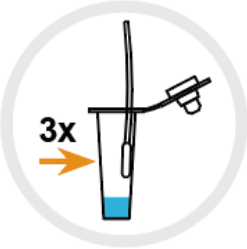
Uyarı

Sizin veya test yaptığınız kişinin burnu sürüntü örneği alınması esnasında kanarsa, elde edilen örnek test edilemeyeceğinden işlemi durdurun. Kanama devam ederse bir doktora başvurun.

Sürüntü örneğini işlemden geçirin



- 15 Sürüntü çubuğunun kumaş kaplı ucunu içinde solüsyon bulunan tüpün içerisine yerleştirip en az 10 kez çevirin.

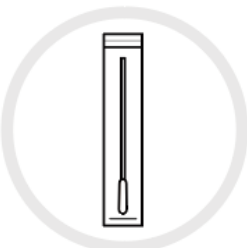


- 16 Çubuğun ucunu tüpün iç kenarına 3 kez sıkıca bastırın.



- 17 Sürüntü çubuğunu tüpün içinden çıkarın.

Herhangi bir sızıntı olmaması için tüpün ağzına kapağı kapatıp sıkıca bastırın.



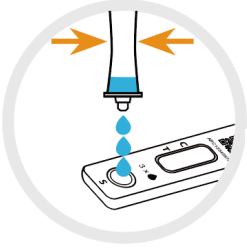
- 18 Sürüntü çubuğunu fermuarlı kilitli poşete yerleştirin.

Tavsiye

Fermuarlı kilitli poşet çöp poşeti olarak kullanılabilir.

Tavsiye

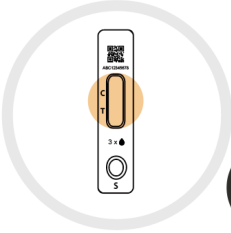
Test kasetini düz bir yüzeye yerleştirdiğinizden emin olun. Test sırasında kaseti hareket ettirmeyin. Damlları örnek haznesine yavaşça damlatın. Ařırđı doldurmayın.



- 19** Örnek tüpünü hafifçe sıkarak test kasetindeki (**S** işaretli) örnek haznesine **3 damla** sıvı damlatın.

Hava kabarcığı değil sıvı damlattığınızdan emin olun.

Sadece
3
damla



- 20** Bir zamanlayıcı ayarlayın ve sonuca bakmadan önce **10 dakika** bekleyin.

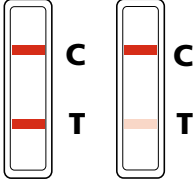


uyarı

Testi **20 dakikadan** fazla bekletmeyin; aksi takdirde sonuç geçersiz olur.

Sonucu kontrol edin

+ Test sonucu pozitif ise



İki çizgi belirir.

Kontrol çizgisi bölgesinde (C) ve test çizgisi bölgesinde (T) birer renkli çizgi olmalıdır.

Biri C, diğeri T'nin yanında olmak üzere beliren iki çizgi, silik olsa bile, test sonucunun pozitif olduğunu gösterir.

Pozitif sonuç alırsanız bulaştırıcılığınız yüksek seviyede olabilir.

Ne yapmalı:

Evde kalma yönündeki tavsiyeye uyun ve başkalarıyla temastan kaçınin.

Bkz: [nhs.uk/stay-at-home](https://www.nhs.uk/stay-at-home)

Mümkünse yakın temasta bulunduğunuz kişilere test sonucunuzun pozitif çıktığını bildirin.

- Test sonucu negatif ise

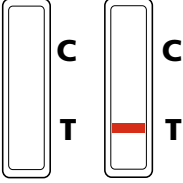


Kontrol çizgisi bölgesinde (C) renkli bir çizgi belirir. Test çizgisi bölgesinde (T) hiçbir çizgi belirmez. Test sonucunun negatif olması testin yapıldığı sırada büyük olasılıkla bulaştırıcı olmadığınız anlamına gelir.

Bununla birlikte, negatif sonuç COVID-19 olmadığınızı garanti etmez. Hem sizin hem de ev halkının COVID-19'a yakalanmamak ve hastalığı yaymamak için verilen tavsiyelere uyması gerekmektedir:

Bkz: [nhs.uk/how-to-avoid-covid](https://www.nhs.uk/how-to-avoid-covid)

Geçersiz sonuç



Kontrol izgisi (C) görünmüyorsa veya sadece tek bir kırmızı izgi (T) ıkarsa test geçersiz demektir.

Geçersiz sonuç almanız test yapıldığı esnada virüs taşıyıp taşımadığınızı söylemenin mümkün olmadığı anlamına gelir. Koronavirüs taşıyıp taşımadığınızı kontrol etmek için yeni bir kit kullanarak birinci adımdan itibaren testi tekrar yapın. İlk testin içindeki hiçbir şeyi tekrar kullanmayın.



Test kitini güvenli bir şekilde elden çıkarın

Test tamamlandığında kullanılan bütün test malzemelerini evsel atıkları biriktirdiğiniz çöp kutusuna atın. Sonrasında ellerinizi iyice yıkayın.

Tavsiye

Test hakkında geri bildirimde bulunun veya zarar görürseniz bildirin

Herhangi bir parçası hasarlı veya eksik olan test kitlerini kullanmayın. Paketteki diğerk test kitlerini kullanabilirsiniz.

Bir test aletinden zarar görürseniz bunu bildirmeniz veya test kiti hakkında geri bildirimde bulunmanız başkalarına yardımcı olabilir.

Bkz: gov.uk/covid-19-test-feedback

AMAÇLANAN KULLANIM

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Kolloidal Altın) insan burnundan alınan sürüntü örneklerinde SARS-CoV-2 antijenlerinin kalitatif tespiti için tasarlanmıştır. Bu test baş ağrısı, ateş, öksürük, boğaz ağrısı, koku veya tat alma kaybı, nefes darlığı ve kas ağrısı gibi belirtilerin ortaya çıkmasından itibaren ilk yedi gün içerisinde COVID-19 olduğundan şüphelenilen kişilere uygulanır. Test belirti göstermeyen kimselere de yapılabilir. Sonuçlar üçüncü SARS-CoV-2 antijeni olup olmadığını belirlemeye yarar. Pozitif sonuç SARS-CoV-2 antijeninin varlığına işaret etse de enfeksiyon olup olmadığını belirlemek için kişinin öyküsü ve diğer teşhis bilgileri gereklidir. Negatif sonuç test yapılan kişide SARS-CoV-2 enfeksiyonu olmadığını anlamına gelmez. Yedi gündен uzun süredir COVID-19 enfeksiyonuna benzer belirtileri olan kimselerde negatif sonuç muhtemelen negatif olarak değerlendirilmeli; gerekirse moleküler analiz ile doğrulanmalıdır. One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Kolloidal Altın) SARS-CoV-2 enfeksiyonunun teşhisine yardımcı olmak üzere kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. Bu test kişinin kendi kendine test yapması için kullanılır.

TEST PRENSİBİ

Testte örnek pedi üzerine kaplanmış kolloidal altın ile konjuge edilmiş anti-SARS-CoV-2 nükleokapsid protein (N protein) monoklonal antikoruna I ve test çizgisi üzerine kaplanmış başka bir anti-SARS-CoV-2 N protein monoklonal antikoruna II kullanılmaktadır. Örnekler test şeridinde uygulandıktan sonra kolloidal altın etiketli anti-SARS-CoV-2 N protein monoklonal antikoruna I, örnekteki SARS-CoV-2 antijenlerine bağlanarak işaretli antijen-antikor kompleksleri oluşturur. Bu kompleksler kapiller hareketle test kartındaki algılama bölgesine hareket eder. Daha sonra işaretli antijen-antikor kompleksleri anti-SARS-CoV-2 N protein monoklonal antikoruna II ile test çizgisinde yakalanır. Her bir test çizgisinin renk yoğunluğu örnekteki SARS-CoV-2 antijeni miktarıyla orantılı olarak artar.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

1 Tespit Limiti (LoD)

Nazal sürüntü için tespit limiti, ısıyla inaktive edilmiş SARS-CoV-2 izolat suşu kullanılarak belirlenmiştir. Suş insan burnundan alınan negatif sürüntü örneği ile birlikte bir dizi konsantrasyona eklenmiştir. İlk iki kat seri seyreltme testinden elde edilen tahmini tespit limiti 20 replika test edilerek doğrulanmıştır. Nazal sürüntü örneği için doğrulanmış tespit limiti 200 TCID₅₀/mL'dir.

2 Klinik Performans Çalışması

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Kolloidal Altın) testinin klinik performansını toplam 480 nazal sürüntü örneğinin test edilmesiykle değerlendirildi ve RT-PCR testlerinin sonuçları ile karşılaştırılmıştır. Çalışmada elde edilen sonuçlar aşağıdaki tablolarda gösterilmiştir.

| Toplam | BG'nin RT-PCR kiti | | | |
|-------------|--------------------|---------|------------|-----|
| | Pozitif | Negatif | Ara Toplam | |
| Getein kiti | Pozitif | 165 | 4 | 169 |
| | Negatif | 5 | 306 | 311 |
| | Ara Toplam | 170 | 310 | 480 |

Pozitif yüzde anlaşması (Tanı sensitivitesi) = $165 / (165 + 4)$

$\times 100 = \%97,06$ (%95 CI: %93,30-%98,74)

Negatif yüzde anlaşması (Tanı spesifitesi) = $306 / (306 + 4)$

$\times 100 = \%98,71$ (%95 CI: %96,73-%99,50)

Toplam yüzde anlaşması = $(165 + 306) / 480 \times 100 = \%98,13$ (%95 CI: %96,48-%99,01)

3 Analitik Spesifite

3.1 Çapraz Reaktivite ve Mikrobiyal İnterferans

Her organizma ve virüs sırasıyla SARS-CoV-2 yokluğunda ve varlığında üç kopya halinde test edilmiştir. Test sonuçlarına göre aşağıdaki virüs veya organizmalarla çapraz reaktivite görülmemiştir.

| Virüs veya organizma | Konsantrasyon |
|------------------------------|---------------------------|
| İnsan koronavirüsü 229E | 1×10^5 PFU/mL |
| İnsan koronavirüsü OC43 | 1×10^5 PFU/mL |
| İnsan koronavirüsü NL63 | 9.87×10^3 PFU/mL |
| MERS koronavirüsü | 7930 PFU/mL |
| Adenovirüs (örn. C1 Ad.71) | 1×10^5 PFU/mL |
| İnsan Metapnömovirüsü (hMPV) | 1×10^5 PFU/mL |
| Parainfluenza virüsü Tip 1 | 1×10^5 PFU/mL |
| Parainfluenza virüsü Tip 2 | 1×10^5 PFU/mL |
| Parainfluenza virüsü Tip 3 | 1×10^5 PFU/mL |
| Parainfluenza virüsü Tip 4a | 1×10^5 PFU/mL |
| İnfluenza A | 1×10^5 PFU/mL |
| İnfluenza B | 2.92×10^4 PFU/mL |
| Enterovirüs | 1×10^5 PFU/mL |
| RSV virüsü | 1×10^5 PFU/mL |
| Rinovirüs | 4.17×10^5 PFU/mL |
| Haemophilus influenzae | 1×10^5 CFU/mL |
| Streptococcus pneumoniae | 1×10^5 CFU/mL |

| | |
|------------------------------|------------------------|
| Streptococcus pyogenes | 1×10^5 CFU/mL |
| Candida albicans | 1×10^5 CFU/mL |
| Toplanmış nazal sıvı (insan) | 14% v/v |
| Bordetella pertussis | 1×10^5 CFU/mL |
| Mycoplasma pneumoniae | 1×10^5 CFU/mL |
| Chlamydia pneumoniae | 1×10^5 CFU/mL |
| Legionella pneumophila | 1×10^5 CFU/mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 1×10^5 CFU/mL |
| Pneumocystis jirovecii | 1×10^5 CFU/mL |
| Pseudomonas Aeruginosa | 1×10^5 CFU/mL |
| Staphylococcus Epidermidis | 1×10^5 CFU/mL |
| Streptococcus Salivarius | 1×10^5 CFU/mL |

3.2 İnterferanslar

Belirti gösteren kişilerde üst solunum yollarında bulunabilecek ve olası interferansa sebep olabilecek maddelerdir (reçetesiz satılan ilaçlar dâhilidir). Aşağıdaki konsantrasyonlarda hiçbir yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuç görülmemiştir.

| Potansiyel İnterferans Kaynakları | Konsantrasyon |
|-----------------------------------|---------------|
| Kan (insan kanı) | 5% |
| Müsin | 5 mg/mL |
| Nazal JEL (NeilMed) | 5% v/v |
| CVS Burun Damlası (fenilefrin) | 15% v/v |
| Afrin (Oksimetazolin) | 15% v/v |
| CVS Burun Spreyi (Cromolin) | 15% v/v |
| Zıcam Soğuk Algınlığı İlacı | 5% v/v |
| Homeopatik (Alkaloid) | 10% v/v |
| Boğaz Ağrısı İçin Fenol Sprey | 15% v/v |
| Tobramisin | 3.3 mg/dL |
| Mupirosin | 0.15 mg/dL |
| Flutikazon | 5% v/v |
| Tamiflu (Oseltamivir fosfat) | 500 mg/dL |
| Biyotin | 0.35 mg/dL |
| Metanol | 0.15% v/v |
| Difenhidramin | 0.0774 mg/dL |
| Dekstrometorfan | 0.00156 mg/dL |
| Deksametazon | 1.2 mg/dL |

4. Hassasiyet/Kesinlik

Tekrarlanabilirlik çalışmasında hem negatif hem pozitif örneklerin anlaşma yüzdesi 100'dür. Tekrar üretilebilirlik çalışmasında hem negatif hem pozitif örneklerin anlaşma yüzdesi 100'dür.

Kullanılan semboller



4°C - 30°C
arasında
saklayın



Etilen oksitle
sterilize
edilmiştir



İmalatçı



Parti numarası



Son kullanım
tarihi



İn vitro tanı
amaçlı tıbbi
cihaz



Güneş ışığından
koruyun



İmalat tarihi



Tekrar
kullanmayın



Kuru bir yerde
tutun



Kullanım talimatlarına
bakın



Uyarı



İçindekiler 7 adet
test için yeterlidir



Ambalaj hasarlıysa
kullanmayın



Geri
dönüştürülebilir



CE işareti



Birleşik Krallık
sorumlusu




Avrupa Topluluğu
yetkili temsilcisi



Lateks içermez



Katalog numarası

 Getein Biotech
Adres: No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China (Çin)
Tel: +86-25-68568508 E-posta: tech@getein.com.cn Web: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
Adres: C/ Horacio Lengo N° 18,
CP 29006, Málaga, Spain (İspanya)
Tel: +34951214054




CMC Medical Devices Ltd.
Adres: Office 32 19-21 Crawford Street,
London, United Kingdom (Birleşik Krallık)
E-posta: info@cmcmmedicaldevices.com




EC Sertifika No. 1434-IVDD-195_2022

Sürüntü çubuğu imalatçısı

 Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16 -B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017,
Changzhou, Jiangsu, China (Çin)

veya

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co, Ltd.
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou, 225109, Jiangsu,
P. R.China (Çin)



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124
Heidelberg Germany (Almanya)



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany
(Almanya)

