



Test przepływu bocznego 7 szt

Test tylko przez nos

Instrukcja użycia, krok po kroku, samodzielnie wykonywanego testu Getein Biotech na COVID-19

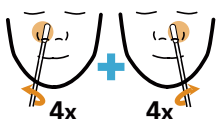
Ostrzeżenie

Nie mieszać ani nie dobrać elementów z innych zestawów testowych.

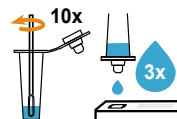
Przed rozpoczęciem należy uważnie przeczytać całą instrukcję.

Ten test może różnić się od testu, którego używałeś(-aś) wcześniej.

Test tylko przez nos



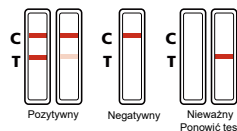
1. Pobierz wymaz z obu nozdrzy



2. Przetwarzanie próbki



3. Czekaj



4. Wyniki

Oto instrukcja użycia, krok po kroku, testu przepływu bocznego Getein Biotech na COVID-19, do samodzielnego wykonania u siebie lub innej osoby. Dostawca testu może wydać dodatkowe instrukcje dotyczące tego, kiedy wykonać test lub w jaki sposób zgłosić wyniki.

Dostęp do alternatywnych wersji językowych i innych formatów tej instrukcji można uzyskać na stronie: [gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help)

Niniejsza instrukcja dotyczy samodzielnie wykonywanego testu Getein Biotech One Step for SARS-CoV-2 Antigen (Jednoetapowy test Getein Biotech na obecność przeciwciał SARS-CoV-2) (złoto koloidalne), kod produktu: CG206157.

Co trzeba zrobić

Instrukcja krok po kroku

Przeczytaj te instrukcje i wykonaj podane kroki we właściwej kolejności.

Dlaczego warto samodzielnie wykonać test?

Zestaw służy do samodzielnego testu na obecność wirusa COVID-19 poprzez pobranie wymazu z nosa, który pozwala sprawdzić, czy osoba badana jest zarażona wirusem, nawet jeśli nie ma ona żadnych objawów.

Zawartość broszury

Co trzeba zrobić?	2
Wskazówki i środki ostrożności	3
Informacje teście	4
Przygotowanie miejsca do testu	5
Sprawdzenie zawartości zestawu	6
Przygotowanie testu	7
Przeprowadzenie testu u innej osoby	9
Pobranie próbki wymazu	10
Przetworzenie próbki wymazu	11
Odczytanie wyników	13

Wskazówki i środki ostrożności

- Nie wolno używać elementów zestawu testowego, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone, ma naruszoną plombę lub jeśli element wygląda na uszkodzony.
- Nie wolno łączyć elementów z różnych zestawów. Należy używać wyłącznie elementów dostarczonych w danym zestawie, ponieważ płyn z zestawu do jednego rodzaju testu nie będzie działał z testem innego rodzaju.
- Wszystkie elementy zestawu testowego są przeznaczone do jednorazowego użytku. Wyjątkiem jest uchwyt do probówek ekstrakcyjnych. Nie wolno ponownie używać żadnych innych części niż uchwyt do probówek.
- Zestawy te są przeznaczone wyłącznie do użytku u ludzi.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Zestaw testowy zawiera małe części, które mogą stwarzać ryzyko zadławienia.
- Jeżeli badany ma jeden lub więcej kolczyków w nosie, przed pobraniem wymazu kolczyk(-i) należy wyjąć.
- Podczas pobierania wymazu nie wolno stosować nadmiernej siły ani nacisku lub zginać wymazówki, ponieważ grozi to złamaniem wymazówki.
- Jeżeli podczas pobierania wymazu wystąpi krwawienie z nosa, pobierania wymazu należy przerwać. Jeżeli na wymazówce znajduje się krew, nie można jej użyć do badania. Test należy ponowić najszybciej po 24 godzinach.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu kasety testowej z domowymi środkami czyszczącymi - może to spowodować błędny wynik.
- Wycieki z plastikowej tuby należy usuwać przy użyciu ręczników papierowych i domowego środka dezynfekującego.
- Test może być nieodpowiedni dla osób, które w ciągu ostatnich 6 miesięcy przeszły operację twarzy lub głowy, a także dla osób ze skłonnością do krwawień z nosa.
- Jeśli masz problemy z rękami lub wzrokiem, o pomoc w pobraniu wymazu i przeprowadzeniu testu możesz poprosić inną osobę.

Informacje o teście

Osoby, dla których test jest odpowiedni:



Dorośli w wieku 18 lat i starsi

Test można wykonać samodzielnie, w razie potrzeby z pomocą.



Młodzież w wieku 12-17 lat

Test można wykonać samodzielnie pod nadzorem osoby dorosłej (w razie potrzeby korzystając z pomocy).



Dzieci

U dzieci poniżej 11 roku życia test powinna wykonać osoba dorosła.

Przechowywanie i transport

- Zestaw testowy należy przechowywać w normalnej temperaturze pokojowej lub w suchym i chłodnym miejscu (od 4° do 30°C).
- Nie pozostawiać na słońcu, nie przechowywać w zamrażarce.
- Zestaw należy stosować w temperaturze pokojowej (od 15° do 30°C). Jeżeli zestaw był przechowywany w temperaturze poniżej 15°C, przed użyciem należy go pozostawić w normalnej temperaturze pokojowej na 30 minut.

Jeśli wystąpią nowe objawy COVID-19

Najnowsze porady można znaleźć na stronie [nhs.uk/coronavirus](https://www.nhs.uk/coronavirus)

Ostrzeżenie



Jeżeli objawy budzą obawy

lub jeśli objawy się nasilą, należy zwrócić się do lekarza rodzinnego, odwiedzić serwis internetowy NHS **111** pod adresem **111.nhs.uk** albo zadzwonić pod nr **111** by porozmawiać z kimś bezpośrednio.

Jeśli potrzebna jest pilna pomoc medyczna zadzwoń niezwłocznie pod nr **999**.

Przygotuj miejsce do testu

Do badania potrzebne będą: minutnik, np. w formie zegarka, budzika lub urządzenia elektronicznego, chusteczki, środek do czyszczenia powierzchni, środek do dezynfekcji rąk lub mydło oraz ciepła woda.



- 1 Należy przeczytać uważnie niniejszą instrukcję obsługi.

Jeśli potrzebna będzie dodatkowa pomoc, należy wejść na:

[gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help)



- 2 Bezpośrednio przed rozpoczęciem testu należy opróżnić, wyczyścić i osuszyć płaską powierzchnię, aby rozłożyć zestaw testowy.



- 3 Należy dokładnie myć ręce przez 20 sekund, używając mydła i ciepłej wody lub środka do dezynfekcji rąk.

Jeśli wykonujesz test kilkakrotnie, czyść powierzchnię i powtarzaj mycie rąk między poszczególnymi testami.

Sprawdź zawartość zestawu

Ostrzeżenie

Nie wolno mieszać ani dobierać elementów z różnych zestawów testowych.

W pudełku testowym powinny się znaleźć:

1x

Pudełko z otworem na uchwyt buforu ekstrakcyjnego



7x

Worek na zestaw



7x

Sterylny wymazówki



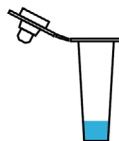
7x

Karta do badania antygenu SARS-CoV-2 w hermetycznej torebce



7x

Probówka ekstrakcyjna z roztworem do ekstrakcji próbki i zatyczką



Ostrzeżenie

Przed rozpoczęciem należy sprawdzić datę ważności na pudełku zestawu testowego i zamkniętej torebce (EXP). Nie wolno używać zestawu testowego po upływie jego terminu ważności.

Przygotuj test

Ważne

Nie wolno używać urządzenia testowego po upływie jego terminu przydatności.



- 4** Wyjmij kasetę testową z hermetycznego opakowania i umieść ją na wyczyszczonej, płaskiej powierzchni.

Po otwarciu rozpocznij test w ciągu 60 minut.



- 5** Trzymając próbkę ekstrakcyjną z dala od twarzy ostrożnie zdejmij z niej folię uszczelniającą, aby uniknąć rozlania płynu.

Ostrzeżenie

Nie wolno zrywać folii uszczelniającej zębami.

Należy unikać kontaktu roztworu buforowego ze skórą. Jeżeli roztwór buforowy dostanie się na skórę lub do oczu, skórę należy dokładnie przemyć wodą, a w przypadku podrażnienia - zasięgnąć porady lekarza.



- 6** Probówkę ekstrakcyjną zawierającą bufor umieść w otworze uchwyty probówki ekstrakcyjnej w pudełku.



- 7** **Delikatnie wydmuchaj nos** w chusteczkę, aby nadmiar śluzu nie zaburzył wyniku testu. Chusteczkę wyrzucić do kosza. W razie przeprowadzania testu u dziecka, w razie potrzeby należy pomóc mu wydmuchać nos.



- 8** Aby zapobiec skażeniu zestawu testowego, przed dotknięciem go starannie **umyj ręce** przez 20 sekund, z użyciem ciepłej wody lub środka do dezynfekcji rąk. W przypadku udzielania pomocy dziecku / podopiecznemu obie **osoby powinny starannie umyć ręce** przez 20 sekund lub użyć środka do dezynfekcji rąk.



- 9** Znajdź sterylną wymazówkę w szczelnie zamkniętym opakowaniu. Po przygotowaniu się do rozpoczęcia testu, otwórz opakowanie delikatnie wyjmij wymazówkę.



Uważaj, aby nie dotknąć materiałowej końcówki palcami.

Ostrzeżenie

Nie pozwól, aby końcówka wymazówki dotknęła czegokolwiek przed pobraniem próbki, w przeciwnym razie konieczne będzie rozpoczęcie od nowa, z wykorzystaniem nowej wymazówki.

Przeprowadzenie testu u kogoś innego

Podczas wykonywania testu u dziecka poniżej 12 roku życia powinna pomóc osoba dorosła. Zastosuj się do wskazówek przygotowania i wsparcia dziecka lub innej osoby: gov.uk/covid19-self-test-help

Pokaż dziecku zestaw testowy i porozmawiaj z nim o tym, co będziesz robić. W miarę możliwości poproś dziecko, by usiadło komuś na kolanach lub by ktoś przytrzymał je za rękę.

Poproś dziecko, aby wydmuchało nos w chusteczkę. Wyrzuć chusteczkę do kosza, a następnie oboje dokładnie umyć ręce przez 20 sekund, używając mydła i ciepłej wody lub środka do dezynfekcji rąk.

Jeśli nie czujesz się pewnie przeprowadzając test u dziecka lub dziecko skarży się na ból, nie kontynuuj testu.

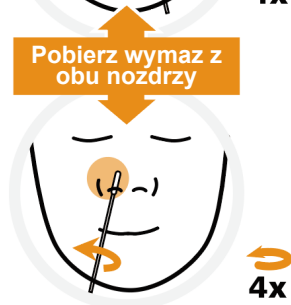


10 Pierwsze nozdrze

Delikatnie umieść materiałową końcówkę wymazówki na skraju pierwszego nozdrza dziecka. Nie wkładaj wymazówki głębiej niż 1,5 cm.



11 Delikatnie przesunij wymazówkę po wewnętrznej stronie nozdrza 4 razy okrężnymi ruchami. Upewnij się, że tekstylna końcówka wacika ma dobry kontakt z wnętrzem nozdrza.



12 Drugie nozdrze

Umieść tekstylną końcówkę tej samej wymazówki na skraju drugiego nozdrza dziecka. Powtórz ruch okrężny 4 razy upewniając się, że materiałowa końcówka ma dobry kontakt z wnętrzem nozdrza.

Pobierz próbkę wymazu

Porada

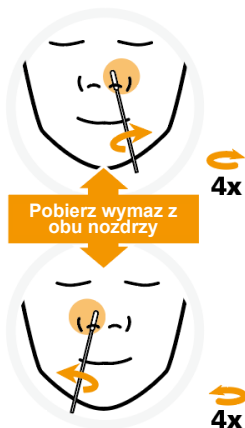
Dla uzyskania najlepszych rezultatów umieść wymaz z nosa w probówce ekstrakcyjnej możliwie najszybciej po pobraniu go z nosa.



13 Pierwsze nozdrze

Umieść tekstylną końcówkę wymazówki w pierwszym nozdrzu na głębokość około 1,5 cm. Nie trzeba jej wpychać głęboko i nie trzeba używać siły.

Delikatnie przesuń wymazówkę po wewnętrznej stronie nozdrza, co najmniej 4 razy, okrężnymi ruchami. Upewnij się, że tekstylna końcówka wacika ma dobry kontakt z wnętrzem nozdrza.



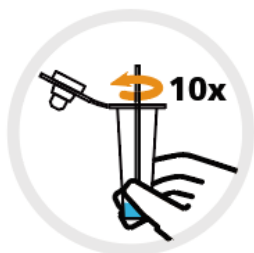
14 Drugie nozdrze

Umieść tekstylną końcówkę tej samej wymazówki w drugim nozdrzu. Powtórz ruch okrężny 4 razy upewniając się, że materiałowa końcówka ma dobry kontakt z wnętrzem nozdrza.

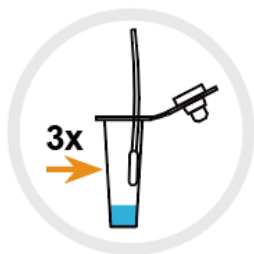
Ostrzeżenie

W przypadku wystąpienia krwawienia z nosa, u Ciebie lub u osoby, od której pobierasz wymaz, należy zaniechać kontynuacji, ponieważ takiej próbki nie można zbadać. Jeżeli krwawienie nie ustąpi należy skonsultować się z lekarzem.

Przetwórz próbkę wymazu



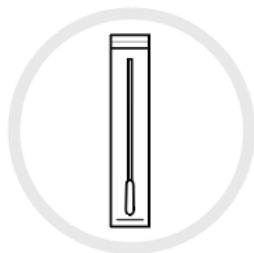
- 15** Umieść tekstylną końcówkę wymazówki w płynie w probówce ekstrakcyjnej i obróć wacik **co najmniej 10 razy**.



- 16** Mocno dociśnij końcówkę do wnętrza probówki **3 razy**.



- 17** Wyjmij wymazówkę z probówki ekstrakcyjnej. Szczelnie zamknij probówkę ekstrakcyjną zatyczką, aby zapobiec wyciekom.



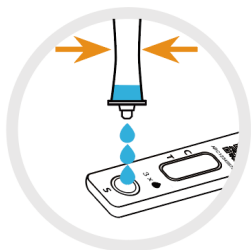
- 18** Umieść wymazówkę w plastikowej torebce zapinanej na zamek.

Porada

Pojedyncza torebka strunowa może służyć jako torebka na odpady.

Porada

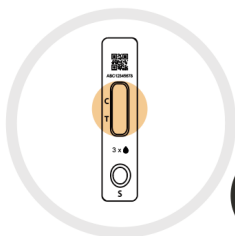
Upewnij się, że kasetka testowa leży na płaskiej i równej powierzchni. Nie przesuwaj kasetki testowej podczas testu. Krople dodawaj do dołka powoli. Nie przepelniaj.



Tylko
3x

- 19** Delikatnie ściśnij probówkę ekstrakcyjną, wkraplając **3 krople** płynu do dołka próbki (oznaczonego literą **S**) na kasecie testowej.

Upewnij się, że upuszczasz płyn, a nie pęcherzyki powietrza.



10-20
minut

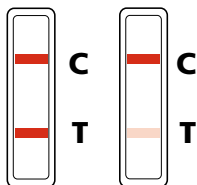
- 20** Ustaw minutnik i odczekaj **10 minut**, zanim odczytasz wynik.

Ostrzeżenie

Nie pozostawiaj testu na dłużej niż **20 minut**, ponieważ unieważniłoby to wyniki testu.

Odczytaj swój wynik

Jeśli wynik testu jest pozytywny



Pojawiają się dwie linie.

W obszarze linii kontrolnej (**C**) powinna być widoczna jedna kolorowa linia. Druga kolorowa linia powinna być widoczna w obszarze linii testowej (**T**).

Dwie linie - jedna obok **C** i jedna obok **T**, nawet jeśli są słabe, wskazują na pozytywny wynik testu.

Jeśli uzyskasz pozytywny wynik, możesz być wysoce zakaźny.

co dalej:

Zastosuj się do zaleceń w zakresie pozostania w domu i unikania kontaktu z innymi ludźmi. Wejdź na stronę: [nhs.uk/stay-at-home](https://www.nhs.uk/stay-at-home)

Jeśli to możliwe, powiadom o pozytywnym wyniku testu osoby, z którymi miałeś(-aś) bliski kontakt.

Jeśli wynik testu jest negatywny

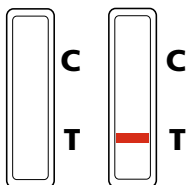


W obszarze linii kontrolnej pojawia się jedna kolorowa linia (**C**). W obszarze linii testowej (**T**) nie pojawia się żadna linia. Jeśli wynik testu jest negatywny, prawdopodobnie w czasie wykonywania testu nie zarażałeś(-aś) innych osób.

Negatywny wynik testu nie gwarantuje, że nie jesteś nosicielem COVID-19. Wraz z osobami z Twojego gospodarstwa domowego powinniście postępować zgodnie z zaleceniami unikania zarażenia się wirusem COVID-19 i przenoszenia go.

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

Wynik nieważny



Jeśli nie pojawi się linia kontrolna (C) lub pojawi się tylko jedna czerwona kreska (T) oznacza to, że test jest nieważny.

Wynik nieważny, oznacza, że nie można stwierdzić, czy podczas wykonywania testu miałeś(-aś) wirusa. Aby sprawdzić, czy jesteś zakażony koronawirusem, powtórz test od kroku pierwszego, z użyciem nowego zestawu. Nie używaj ponownie żadnego elementu z pierwszego zestawu.



Bezpieczna utylizacja zestawu do testu

Po zakończeniu testu wyrzuć całą zużytą zawartość zestawu testowego ze zwykłymi odpadami gospodarstwa domowego. Po utylizacji starannie umyj ręce.

Porada

Przełącz opinię o swoim zestawie testowym lub zgłoś doznane obrażenia

Jeśli jakkolwiek część zestawu testowego jest uszkodzona lub brakuje jej, nie używaj tego zestawu. Nadal można użyć innych zestawów testowych w opakowaniu.

Jeżeli użycie wyrobu spowodowało u Ciebie obrażenia lub masz inne uwagi na temat zestawu testowego, zgłoszenie tego może pomóc innym.

Wejdz na stronę: gov.uk/covid-19-test-feedback

ZAMIERZONA ZASTOSOWANIE

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (złoto koloidalne) przeznaczony jest do jakościowego wykrywania u ludzi antygenów wirusa SARS-CoV-2 w wymazach z nosa. Test ten stosuje się u osób z podejrzeniem zakażenia wirusem COVID-19 w ciągu pierwszych siedmiu dni od wystąpienia objawów, takich jak ból głowy, gorączka, kaszel, ból gardła, utrata wachu lub smaku, duszność i bóle mięśni. Test można wykonać również u osób, u których nie występują objawy. Wyniki służą identyfikacji antygeny SARS-CoV-2. Wyniki pozytywne wskazują na obecność antygenów SARS-CoV-2, ale do określenia statusu zakażenia niezbędny jest indywidualny wywiad i inne informacje diagnostyczne. Wynik negatywny nie wyklucza zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Ujemne wyniki u osób z objawami podobnymi do zakażenia COVID-19 utrzymującymi się dłużej niż siedem dni należy prawdopodobnie traktować jako negatywne. W razie potrzeby należy to potwierdzić badaniami molekularnymi. Test Getein Biotech One Step for SARS-CoV-2 Antigen (złoto koloidalne) pomaga w diagnozowaniu zakażenia SARS-CoV-2. Test ten przeprowadza się samodzielnie.

ZASADA

Test wykorzystuje przeciwciało monoklonalne I SARS-CoV-2 (białko N) skoniugowane ze złotem koloidalnym nałożonym na podkładkę próbki oraz inne przeciwciała monoklonalne SARS-CoV-2 II N nałożone na linię testową. Po nałożeniu próbek na pasek testowy, znakowane złotem koloidalnym przeciwciała monoklonalne SARS-CoV-2 I N wiąże się z antygenami SARS-CoV-2 w próbce i tworzy oznaczone kompleksy antygen-przeciwciało. Kompleksy te przemieszczają się do strefy wykrywania karty testowej poprzez działanie kapilarnie. Następnie oznaczone kompleksy antygen-przeciwciało zostaną wychwycone na linii testowej przez przeciwciało monoklonalne przeciwko białku N SARS-CoV-2 II. Intensywność koloru każdej linii testowej wzrasta proporcjonalnie do ilości antygeny SARS-CoV-2 w próbce.

WŁASNOŚCI UŻYTKOWE

1 Granica wykrywalności (LoD)

Granica wykrywalności (LoD) w przypadku wymazu z nosa ustalono przy użyciu inaktywowanego termicznie izolatu szczepu SARS-CoV-2. Do szczepu dodano ujemny wymaz z ludzkiego nosa do serii stężeń. Szacunkowa LoD ustalona na podstawie wstępnego testu serynych dwukrotnych rozcieńczeń została potwierdzona poprzez badanie 20 powtórzeń. Potwierdzona LoD dla wymazu z nosa wyniosła 200 jednostek TCID₅₀/mL.

2 Badanie zgodności klinicznej

Skuteczność kliniczną testu Getein Biotech One Step for SARS-CoV-2 Antigen (złoto koloidalne) oceniono, badając łącznie 480 próbek wymazów z nosa. Wyniki porównano z wynikami testów RT-PCR. Ogólne wyniki badania przedstawiono w poniższych tabelach.

	Łącznie	Zestaw RT-PCR firmy BGI		
		Pozytywny	Negatywny	Suma częściowa
Zestaw firmy Getein	Pozytywny	165	4	169
	Negatywny	5	306	311
	Suma częściowa	170	310	480

Dodatnia zgodność procentowa (czułość diagnostyczna) = $165 / (165 + 5)$

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

Ujemna zgodność procentowa (specyficzność diagnostyczna) = $306 / (306 + 4)$

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

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

3 Specyficzność analityczna

3.1 Reaktywność krzyżowa i zakażenia mikrobiologiczne

Każdy organizm i wirus badano trzykrotnie, odpowiednio pod nieobecność i w obecności SARS-CoV-2. Zgodnie z wynikami testu nie stwierdzono reakcji krzyżowej z następującymi wirusami i organizmami.

Wirusy i organizmy	Koncentracja
Ludzki koronawirus 229E	1×10^6 PFU/mL
Ludzki koronawirus OC43	1×10^6 PFU/mL
Ludzki koronawirus NL63	$9,87 \times 10^3$ PFU/mL
Koronawirus MERS	7930 PFU/mL
Adenowirus (np. C1 Ad.71)	1×10^6 PFU/mL
Ludzki metapneumowirus (hMPV)	1×10^6 PFU/mL
Wirus paragrypy typu 1	1×10^6 PFU/mL
Wirus paragrypy typu 2	1×10^6 PFU/mL
Wirus paragrypy typu 3	1×10^6 PFU/mL
Wirus paragrypy typu 4a	1×10^6 PFU/mL
Grypa typu A	1×10^6 PFU/mL
Grypa typu B	$2,92 \times 10^4$ PFU/mL
Enterowirus	1×10^6 PFU/mL
Syncytialny wirus oddechowy	1×10^6 PFU/mL
Rinowirus	$4,17 \times 10^6$ PFU/mL
Bakteria haemophilus influenzae	1×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	1×10^6 CFU/mL

Streptococcus pyogenes	1×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1×10^6 CFU/mL
Połączony, rozpuszczony płyn z ludzkiego nosa	14% v/v
Bordetella pertussis	1×10^6 CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	1×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	1×10^6 CFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^6 CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^6 CFU/mL
Pneumocystis jirovecii	1×10^6 CFU/mL
Pseudomonas Aeruginosa	1×10^6 CFU/ml
Staphylococcus Epidermidis	1×10^6 CFU/mL
Streptococcus Salivarius	1×10^6 CFU/mL

3.2 Zakażenia





















Substancje potencjalnie zakłócające, które można znaleźć w górnych drogach oddechowych u osób z przebiegiem objawowym (w tym leki dostępne bez recepty). Przy następujących stężeniach nie zaobserwowano żadnych wyników fałszywie dodatnich ani fałszywie ujemnych.


Substancje potencjalnie zakłócające	Koncentracja
Krew (ludzka)	5%
Mucyna	5 mg/mL
Żel do nosa (NeilMed)	5% v/v
Kropelki do nosa CVS (fenylefryna)	15% v/v
Afrin (oksymetazolina)	15% v/v
Spray do nosa CVS (Cromolyln)	15% v/v
Lek na przeziębienie Zicam	5% v/v
Homeopatyczny (Alkalol)	10% v/v
Spray fenolowy na ból gardła	15% v/v
Tobramycyna	3,3 mg/dL
Mupirocyna	0,15 mg/dL
Flutyzon	5% v/v
Tamiflu (fosforan oseltamiwuru)	500 mg/dL
Biotyna	0,35 mg/dL
Metanol	0,15% w/v
Difenhydramina	0,0774 mg/dL
Dekstrometofan	0,00156 mg/dL
Deksametazon	1,2 mg/dL

4. Dokładność

W przypadku badania powtarzalności procent zgodności zarówno próbek ujemnych, jak i dodatnich wynosi 100%. W przypadku badania oddzielności procent zgodności zarówno próbek ujemnych, jak i dodatnich wynosi 100%.

Użyte symbole

	Przechowywać w temp. 4 °C - 30 °C		Sterylizowane tlenkiem etylenu		Producent
	Nr partii		Data przydatności do użytku		Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Trzymać z dala od światła słonecznego		Data produkcji		Nie używać ponownie
	Utrzymywać w suchości		Należy zapoznać się z instrukcjami użytkowania		Ostrzeżenie
	Zawiera materiały na 7 testów		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Nadaje się do recyklingu
	Znak CE		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie zawiera lateksu		Numer katalogowy		

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





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




CMC Medical Devices Ltd.
 Adr.: Office 32 19-21 Crawford Street,
 London, United Kingdom (Wielka Brytania)
 Email: info@cmcmedicaldevices.com

 1434

Certyfikat WE nr 1434-IVDD-195_2022

Producent wymazówki

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

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



Lins Service & Consulting GmbH
 Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany
 (Niemcy)

 0197



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

 0197