

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

Instructions for Use with Saliva Swab Specimen

For self-testing/home use/private use

【INTENDED USE】

This test kit is used for in vitro qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in human saliva swab samples. It is intended for rapid detection of suspected COVID-19 cases within the first 7 days of symptom onset.

A positive test result indicates that the sample contains SARS-CoV-2 antigen. A negative test result does not rule out the possibility of infection.

This test kit is for self-testing by lay person in a non-laboratory setting (such as user's home or certain non-traditional sites such as airports, offices, schools, stadiums, etc.). The test results of this test kit are for preliminary screening and clinical reference only. It is recommended to conduct a comprehensive analysis of the condition based on the user's clinical manifestations and other laboratory tests.

【TEST PRINCIPLE】

This kit uses immunochromatography for qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigens present in saliva swab specimen. The specimen will move forward along the test card under capillary action. If the specimen contains a novel corona virus antigen, the antigen will bind to the colloidal gold-labeled new corona virus monoclonal antibody. The immune complex will be captured by corona virus monoclonal antibodies which are membrane fixed, form the fuchsia line, display will be corona virus antigen positive, if the line does not show color, the negative result will be displayed. The test card also contains a quality control line C, which shall appear fuchsia regardless of whether there is a detection line.

【MATERIALS PROVIDED】

Components	Specification		
	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	25 Tests/Kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Test card	1	5	25
Extraction solution	1	5	25
Saliva swab	1	5	25
Extraction tube	1	5	25
Instructions for use	1	1	1
Tube rack	1(packaging)	1	1

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical performance

Method	Results	PCR Comparator (nasopharyngeal swab specimen)		Total
		Positive	Negative	
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Positive	196	0	196
(saliva specimen)	Negative	7	474	481
	Total	203	474	677

Sensitivity(true positive rate): 96.55% (95% CI, 93.05%~98.32%)
 Specificity(true negative rate):>99% (95% CI, 99.20%~100.00%)
 Accuracy(true positive and negative rate): 98.97% (95% CI, 97.88%~99.50%)
Limit of Detection: 5×10² TCID₅₀/mL

【CROSS-REACTIVITY】

To evaluate the cross reactivity, the following panel of common organisms were tested with COVID-19 antigen rapid test Kit (Colloidal Gold). Each of samples was tested in triplicate and no cross-reactivity was found.

Potential Cross-Reactant	Test Concentration	Potential Cross-Reactant	Test Concentration
Adenovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10 ⁶ cells/mL	Bordetella pertussis	1.0×10 ⁶ cells/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10 ⁶ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10 ⁶ cells/mL
Human coronavirus 229E	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10 ⁶ cells/mL
Human coronavirus NL63	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁶ U/mL
Human parainfluenza virus1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ cells/mL
Human parainfluenza virus2	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Influenza A	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human parainfluenza virus3	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Rhinovirus	1.0×10 ⁵ PFU/mL
Human parainfluenza virus4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	1.0×10 ⁶ org/mL
Streptococcus pyogenes (group A)	1.0×10 ⁵ cells/mL	Influenza B	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Staphylococcus epidermidis	1.0×10 ⁶ org/mL	E. coli	1.0×10 ¹⁰ cells/mL
Respiratory Syncytial Virus A	1.0×10 ⁵ PFU/mL	Candida albicans	1.0×10 ⁶ cells/mL

【INTERFERENCES】

The following substances have been tested and no-interference was found with the COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold):

Zincum gluconium (i.e. Zicam): 5% w/v	Cromolyn: 15% v/v	Whole Blood: 1% v/v
Benzocaine, Menthol: 0.15% w/v	Alkalol: 10% v/v	Phenylephrine: 15% v/v
Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v	Oxymetazoline: 15% v/v	Tobramycin: 0.0004% w/v
Sodium Chloride (i.e. NeilMed): 5% v/v	Fluconazole: 5% w/v	Fluticasone Propionate: 5% v/v
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate): 0.5% w/v	Phenol: 15% v/v	Mupirocin: 0.25% w/v
		Mucin: 2% w/v

【WARNINGS AND PRECAUTIONS】

- Children under 18 years of age should be assisted by an adult.
- Read the Instructions for Use (this leaflet) carefully before use.
- Do not re-use. Do not drink any liquid in the test kit.
- Do not use the test kit beyond the expiry date.
- Do not use the test kit if any of the kit components are missing, broken, or unsealed.
- Store the test kit at 2-30 °C. Do not freeze.
- Handle all specimens as potentially infectious.
- The specimens should be tested immediately after collection.
- Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield inaccurate test results.
- Correct specimen collection is a quite important step during the testing procedures. Make sure to collect enough specimens with the saliva swab.
- The test should be used at room temperature (8-30 °C). If the test has been stored in a cool area (less than 8 °C), leave it at normal room temperature for 30 minutes before using.
- Use the saliva swab provided in the test kit to ensure optimal performance of the test.
- Apply the drops of test specimen only to the specimen well (S) on the test card.
- Too many or too few drops of extraction solution may result in invalid or incorrect test result.
- The specimen collection procedures may be uncomfortable. Do not insert the saliva swab too much deeper, please stop the test if you feel strong resistance or pain.
- Keep the test kit and kit components out of the reach of children and pets before and after use.
- Wear safety mask or other face covering when collecting saliva swab specimen from child or another individual.
- Use of gloves is recommended when conducting testing.

【LIMITATIONS】

- The components of this test kit are to be used exclusively for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen in saliva swab specimens. Other specimen types may lead to incorrect results and must not be used.
- The test kit is used for rapid detection of suspected COVID-19 cases within the first 7 days of symptom onset, so asymptomatic individuals may get a false-negative test result.
- Failure to follow the instructions for test procedures and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
- A negative test result may occur if the specimen was collected or extracted improperly. A negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection and should be confirmed by a molecular assay.
- Improper storage, collection, or even freezing and thawing of the specimen can lead to inaccurate test results.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- If the viral load of the specimen is below the detection limit of the test, the test may produce a negative result.
- Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician laboratory test results.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness develops. Specimens collected after 5-7 days of symptom onset of illness are more likely to be tested negative compared to a molecular assay.

【STORAGE AND SHELF LIFE】

- The test kit should be stored at 2-30 °C, and the shelf life is 18 months.
- After the aluminum foil pouch is unsealed, it is recommended to use the test card within 1 hour at room temperature.
- The extraction solution is recommended to be used within 1 hour after opening at room temperature.

【PREPARATION BEFORE TEST PROCEDURES】

- Make sure all kit components are equilibrated to room temperature on the flat and clean surface.
- Make sure the kit components are complete without any missing or damaged after opening.
- Make sure to check the kit expiry date before testing.
- Make sure to wash or sanitize your hands, and make sure they are dry before starting.
- Make sure to prepare the following materials required but not provided in the kit.

- Timer (watch)
- Any necessary personal protective equipment (gloves, glasses etc.)
- Waste container

【OPERATION OF TEST PROCEDURES】



- Take out the Instructions for Use and read it carefully.



- Take out the tube rack and assemble it. Gently press one tube rack well and place the extraction tube into the tube rack.

Note: For specification of 1 Test/Kit, tube rack is on the kit packaging.



- Hold the extraction solution vial with your fingers and make sure the tail is upward. Rotate the tail of the extraction solution vial.

Caution: Safely unseal the vial away from your eyes and face. Be careful of the sharp edge of the vial. Do not pour out the liquid.

- Squeeze all extraction solution from the vial into the extraction tube.

Caution: Avoid touching the vial against the tube.

- Find the saliva swab in the sealed wrapper. Identify the fabric, soft tip of the saliva swab. Peel off the swab packaging and gently take out the saliva swab.

Caution: Never touch the fabric, soft tip of the saliva swab with your fingers to avoid pollution.

- Specimen Collection

Do not eat or drink anything, such as gum, tobacco, liquor, etc. 30 minutes prior to sampling.

- Insert the saliva swab by one hand into the mouth cavity.

- Place the saliva swab tip between upper and lower molar teeth, then gently bite the swab tip with upper and lower molar teeth for no less than 10 seconds and meanwhile close the mouth for complete saliva absorption in the depths of the mouth.

- After saliva collection, gently take out the swab.

NOTE: False negative results may occur if the saliva specimen is not collected properly.

- Specimen Handling

- Insert the saliva swab into extraction tube. Stir the saliva swab more than 5 times. Leave saliva swab in extraction tube for about 1 minute.

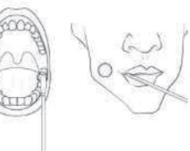
- Squeeze the swab against the inner wall of extraction tube to release the liquid as much as possible when you remove the swab. Dispose of the test swab with normal household waste in accordance with applicable local regulations.

- Press the cap onto the extraction tube tightly.

- Unseal the foil pouch and take out the test card. Place the card on the flat surface.

- Apply 2 drops of extracted specimens to the specimen well of the test card, and then start timing.

- Read the test results in 15-20 minutes, and test results after 20 minutes may not be accurate.



【WASTE DISPOSAL AFTER TEST PROCEDURES】



- Place the used test card, extraction solution and saliva swab in a disposal bag and seal the disposal bag.

- Dispose all used devices and other components into normal household waste container in compliance with the applicable local regulations.



- Wash or sanitize your hands again.

【INTERPRETATION OF TEST RESULT】

Positive:

If both the control line (C) and the test line (T) appear within 15-20 minutes, the result is positive.

Caution: No matter how faint the colored band is in the test line(T), the result should be considered as positive.



Negative:

If there is only a control line (C) and test line (T) is colorless within 15-20 minutes, the test result is negative.



Invalid:

If the control line (C) is not observed within 15-20 minutes, the test is invalid. And the test shall be conducted again with a new test card.



【FREQUENTLY ASKED QUESTIONS (FAQ)】

- When can/should I test myself?
You can have a test on yourself whether you have symptoms or not. Please note that the test result is a snapshot that is valid for this point in time. Tests should therefore be repeated according to local regulations.
- What should I pay attention to in order to have the optimal test result?
Always follow the instructions for use correctly. Perform the test immediately after collecting the sample. Apply two drops from the extraction tube into the specimen well of the test card. Too many or too few drops can lead to an incorrect or invalid test result.
- The test strip is very discolored. What may be the reasons?
The reason for a clearly visible discoloration of the test strip is that too many drops has been dispensed from the extraction tube into the specimen well of test card. The indicator strip can only hold a limited amount of liquid. If the control line (C) does not appear or the test strip is very discolored, please retest by using a new test card according to the instructions for use.
- I have taken the test, but the control line (C) doesn't appear. What should I do?
According to the instructions for use, this test result is invalid. Please retest by using a new test card.
- I am not sure about reading test result. What should I do?
Read the instructions for use again, and if this doesn't help, please contact the nearest health facility recommended by your local authorities for help.
- If my test result is positive, what should I do?
There is possibility of hospitalization, complications and even death after infection with SARS-CoV-19. You should immediately contact the nearest health facility recommended by your local authorities.
- If my test result is negative, what should I do?
If you test result is negative by the test, you also need to obey the local regulations. If you experience symptoms such as fever, headaches, migraines, loss of sense of smell and taste, contact the nearest health facility recommended by your local authorities.
- Will this test hurt?
No, the saliva swab is not sharp and it should not hurt. Sometimes the saliva swab can make slightly uncomfortable or tickly. If you feel pain, please stop the test and ask for help from a healthcare provider.

【ACCESSORY】

Accessory	Manufacturer	EC-Representative	CE-Mark
Saliva Swab	Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd. 3rd floor, Building A2, Shunheda factory, Liuxiangdong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China.	Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83 40549 Düsseldorf, Deutschland	 acc. 93/42/EEC

【EXPLANATION FOR SYMBOLS】

	Expiry date		Batch Number		See Instructions for use
	Test (s) per kit		Store at 2-30 °C		Catalogue Number
	Manufacturer		CE Mark		Do not reuse
	In Vitro diagnostic use		European Authorized Representative		

【ISSUE DATE AND VERSION NO.】

Issue Date: Nov 19, 2021; Version 6.0



Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
Address: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China



SUNGO Europe B.V.
Address: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Netherlands

EU-Distribution:
Schreiner Medicinal GmbH
Carl-Zeiss-Straße 8-11
71229 Leonberg

COVID-19 Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold)

Gebrauchsanweisungen für Speichelabstrichproben

Für Eigenanwendung/Hausgebrauch/Privategebrauch

【VERWENDUNGSZWECK】

Dieses Testkit dient dem qualitativen In-vitro-Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen in menschlichen Speichelabstrichproben. Es ist für den schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome bestimmt.

Ein positives Testergebnis bedeutet, dass die Probe SARS-CoV-2-Antigene enthält. Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht aus.

Dieses Testkit ist für Selbsttests durch Laien in einer Umgebung außerhalb des Labors (z. B. zu Hause oder an bestimmten unkonventionellen Orten wie Flughäfen, Büros, Schulen, Stadien usw.) bestimmt. Die Testergebnisse dieses Testkits sind nur für eine vorläufige Untersuchung geeignet und als klinische Referenz gedacht. Es wird empfohlen, eine umfassende Analyse der Erkrankung auf der Grundlage der klinischen Erscheinungen des Nutzers und anderer Labortests durchzuführen.

【TESTPRINZIP】

Dieses Kit verwendet die Nachweismethode der Immunochromatographie zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Antigenen in Speichelabstrichproben.. Die Probe bewegt sich unter Kapillarwirkung auf der Testkarte vorwärts. Wenn die Probe ein neuartiges Coronavirus-Antigen enthält, bindet sich das Antigen an und mit kolloidalem Gold markierten neuartigen monoklonalen Coronavirus-Antikörper. Der Immunkomplex wird von den monoklonalen Coronavirus -Antikörpern eingefangen, die membranfixiert sind, und bildet eine fuchsiarfarbene Linie, die als Coronavirus-Antigen-positiv angezeigt wird. Bleibt die Linie farblos, wird ein negatives Testergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die unabhängig davon, ob eine Nachweislinie vorhanden ist, fuchsiarfarben erscheint.

【BEREITGESTELLTE MATERIALIEN】

Inhalt	Spezifikation		
	1 Test/Kit	5 Tests/Kit	25 Tests/Kit
	CG01Ag-01S-ST	CG01Ag-05S-ST	CG01Ag-25S-ST
Test-Kassette	1	5	25
Extraktionsflüssigkeit	1	5	25
Speichel-Tupfer	1	5	25
Extraktionsröhrchen	1	5	25
Gebrauchsanweisung	1	1	1
Röhrchenhalter	1(Verpackung)	1	1

【LEISTUNGSMERKMALE】

Methode	PCR Komparator (Nasopharyngeal Probe)			Gesamt
	Ergebnis	Positiv	Negativ	
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Positiv	196	0	196
(Speichelprobe)	Negativ	7	474	481
	Gesamt	203	474	677

Sensitivität (Die echte Positivquote): 96.55% (95% CI, 93.05%~98.32%)

Spezifität (Die echte Negativquote): >99% (95% CI, 99.20%~100.00%)

Genauigkeit (Die tatsächliche Negativ- und Positivquote): 98.97% (95% CI, 97.88%~99.50%)

Nachweisgrenze: 5×10²TCID₅₀/mL

【Kreuzreaktionen】

Um die Kreuzreaktivität zu bewerten, wurde die folgende Gruppe gängiger Organismen mit dem COVID-19-Antigen-Schnelltestkit (kolloidales Gold) getestet. Jede Probe wurde in dreifacher Ausführung getestet und es wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt:

Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration	Möglicher Kreuzreaktant	Testkonzentration
Adenovirus	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	EBV	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	CMV	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0×10 ⁶ cells/mL	Bordetella pertussis	1.0×10 ⁶ cells/mL
Enterovirus/Coxsackievirus B4	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	1.0×10 ⁶ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	1.0×10 ⁶ cells/mL
Human coronavirus 229E	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	1.0×10 ⁶ cells/mL
Human coronavirus NL63	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	1.0×10 ⁶ U/mL
Human parainfluenza virus1	1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	1.0×10 ⁶ cells/mL
Human parainfluenza virus2	1		

- Halten Sie das Fläschchen mit der Extraktionslösung mit den Fingern fest und achten Sie darauf, dass das Ende nach oben zeigt. Drehen Sie das Ende des Fläschchens mit der Extraktionslösung.
- Vorsicht! Öffnen Sie das Fläschchen sicher und halten Sie es von Ihren Augen und Ihrem Gesicht fern. Achten Sie auf die scharfe Kante des Fläschchens. Schütten Sie die Flüssigkeit nicht aus.
- Geben Sie die gesamte Extraktionslösung aus dem Fläschchen in das Extraktionsröhrchen.
- Vorsicht! Vermeiden Sie es, das Fläschchen mit dem Röhrchen zu berühren.
- Lokalisieren Sie den Speicheltupfer in der versiegelten Packung. Ermitteln Sie den textilen, weichen Teil des Speicheltupfers. Ziehen Sie die Verpackung des Tupfers ab und nehmen Sie den Speicheltupfer vorsichtig heraus.
- Vorsicht! Berühren Sie niemals die weiche Spitze des Speicheltupfers mit den Fingern, um Verunreinigungen zu vermeiden.

- Probenentnahme
 - Essen oder trinken Sie nichts, z. B. Kaugummi, Tabak, Alkohol usw. 30 Minuten vor der Probenentnahme.
 - Führen Sie den Speichelabstrich mit einer Hand in die Mundhöhle ein.
 - Legen Sie die Spitze des Speichelabstrichs zwischen die oberen und unteren Backenzähne, beißen Sie dann vorsichtig mit den oberen und unteren Backenzähnen mindestens 10 Sekunden lang auf die Spitze des Abstrichs und schließen Sie währenddessen den Mund um den Speichel vollständig aufzunehmen.
 - Nach der Speichelentnahme nehmen Sie den Tupfer vorsichtig heraus. HINWEIS: Es können fälschlicherweise negative Ergebnisse auftreten, wenn die Speichelprobe nicht ordnungsgemäß entnommen wurde.

- Umgang mit den Proben
 - Führen Sie den Speicheltupfer in das Extraktionsröhrchen ein. Rühren Sie den Speicheltupfer öfter als 5 Mal um. Lassen Sie den Speicheltupfer etwa 1 Minute lang im Extraktionsröhrchen.
 - Entfernen Sie den Speichelabstrich, während Sie gleichzeitig die Seiten des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Speicheltupfer zu extrahieren.

- Drücken Sie die Kappe fest auf das Extraktionsröhrchen.
- Öffnen Sie den Folienbeutel und nehmen Sie die Testkarte heraus. Legen Sie die Karte auf eine ebene Fläche.

- Geben Sie 2 Tropfen der extrahierten Proben in die Probenvertiefung der Testkarte und beginnen Sie sodann mit der Zeitmessung.
- Lesen Sie die Testergebnisse nach 15-20 Minuten ab. Testergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau.

- ABFALLENTSORGUNG NACH DEM TESTVERFAHREN**
- Geben Sie die benutzte Testkarte, die Extraktionslösung und den Speicheltupfer in einen Entsorgungsbeutel und verschließen Sie den Beutel.
 - Entsorgen Sie alle gebrauchten Geräte und andere Bestandteile in den normalen Hausmüll unter Beachtung der geltenden örtlichen Vorschriften.
 - Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände erneut.

- AUSWERTUNG DES TESTERGEBNISSES**
- Positiv:**
- Wenn sowohl die Kontrolllinie (C) als auch die Testlinie (T) innerhalb von 15-20 Minuten erscheinen, ist das Ergebnis positiv.
- Vorsicht! Unabhängig davon, wie schwach das Farbband in der Testlinie (T) erscheint, sollte das Ergebnis als positiv angesehen werden.
- Negativ:**
- Wenn nur eine Kontrolllinie (C) vorhanden ist und die Testlinie (T) innerhalb von 15-20 Minuten farblos ist, ist das Testergebnis negativ.
- Ungültig:**
- Tritt innerhalb von 15-20 Minuten keine Kontrolllinie (C) auf, ist der Test ungültig. Der Test muss sodann mit einer neuen Testkarte wiederholt werden.

- HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN (FAQ)**
- Wann kann/sollte ich mich selbst testen? Sie können sich selbst testen lassen, unabhängig davon, ob Sie Symptome haben oder nicht. Bitte beachten Sie, dass das Testergebnis eine Momentaufnahme ist, die für diesen Zeitpunkt gültig ist. Die Tests sollten daher entsprechend den örtlichen Vorschriften wiederholt werden.
 - Worauf sollte ich achten, um ein optimales Testergebnis zu erzielen? Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß. Führen Sie den Test unmittelbar nach der Probenentnahme durch. Geben Sie zwei (2) Tropfen aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte. Zu viele oder zu wenige Tropfen können zu einem falschen oder ungültigen Testergebnis führen.
 - Der Teststreifen ist stark verfärbt. Was können die Gründe dafür sein? Der Grund für eine deutlich sichtbare Verfärbung des Teststreifens ist, dass zu viele Tropfen aus dem Entnahmehöhrchen in die Probenvertiefung der Testkarte abgeben wurden. Der Indikatorstreifen kann nur eine begrenzte Menge an Flüssigkeit aufnehmen. Wenn die Kontrolllinie (C) nicht erscheint oder der Teststreifen stark verfärbt ist, wiederholen Sie die Test mit einer neuen Testkarte entsprechend der Gebrauchsanweisung.
 - Ich habe den Test durchgeführt, aber die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Was muss ich tun? Gemäß der Gebrauchsanweisung ist dieses Testergebnis ungültig. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkarte.
 - Ich bin mir nicht sicher, ob ich das Testergebnis lesen kann. Was soll ich tun? Lesen Sie die Gebrauchsanweisung noch einmal durch, und wenn das nicht hilft, wenden Sie sich bitte an die nächste Gesundheitseinrichtung, die Ihnen von Ihren örtlichen Behörden empfohlen wurde.
 - Was soll ich tun, wenn mein Testergebnis positiv ist? Nach einer Infektion mit SARS-CoV-19 besteht die Möglichkeit eines Krankenhausaufenthalts mit Komplikationen und sogar tödlichen Folgen. Sie sollten sich unverzüglich an die nächste von den örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung wenden.
 - Was soll ich tun, wenn mein Testergebnis negativ ist? Wenn das Ergebnis des Tests negativ ist, müssen Sie die örtlichen Vorschriften beachten. Wenn Sie Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen, Migräne, Verlust des Geruchs- und Geschmackssinns verspüren, wenden Sie sich an die nächstgelegene, von den örtlichen Behörden empfohlene Gesundheitseinrichtung.
 - Tut dieser Test weh? Nein, der Speicheltupfer ist nicht scharf und sollte nicht wehtun. Manchmal kann sich der Speicheltupfer etwas unangenehm anfühlen oder kitzeln. Wenn Sie Schmerzen verspüren, brechen Sie den Test bitte ab und bitten Sie eine medizinische Fachkraft um Hilfe.

- ZUBEHÖR**
- | Zubehör | Hersteller | EC-Vertreter | CE-Zeichen |
|------------------|--|--|---------------|
| Speichelabstrich | Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd.
3rd floor, Building A2, Shungheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xilli street, Nanshan district, Shenzhen, China. | Share Info Consultant Service LLC, Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Deutschland | It. 93/42/EEC |

- SYMBOLERLÄUTERUNGEN**
- | | | | | | |
|--|---------------------|--|------------------------|--|----------------------------|
| | Verfallsdatum | | Chargennummer | | Siehe Gebrauchsanweisungen |
| | Test(s) pro Kit | | Lagerung bei 2-30 °C | | Katalognummer |
| | Hersteller | | CE-Zeichen | | Nicht wiederverwenden |
| | In-vitro-Diagnostik | | Europäischer Vertreter | | |

- AUSGABEDATUM UND VERSIONS-NR.**
- Ausgabedatum: 19. November 2021
Version 6.0
- | | | |
|--|--|---|
| | Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
Anschrift: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China. | EU-Distribution:
Schreiner Medical GmbH
Carl-Zeiss-Straße 8-11
71229 Leonberg |
| | SUNGO Europe B.V.
Anschrift: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Niederlande | |

- Polish**
- Szybki test antygenowy na obecność COVID-19 - zestaw (złoto koloidalne)**
- Instrukcja używania z próbką pobraną z dróg oddechowych za pomocą wymazówki**
- Do samokontroli/ się w domu/do użytku prywatnego**
- PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE**
- Niniejszy zestaw testowy jest używany do jakościowego wykrywania in vitro antygenów SARS-CoV-2 w próbkach śliny ludzkiej. Jest on przeznaczony do szybkiego wykrywania domniemanych przypadków COVID-19 w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia objawów.
- Pozytywny wynik testu wskazuje, że próbka zawiera antygen SARS-CoV-2. Negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia.
- Niniejszy zestaw testowy jest przeznaczony do samodzielnego zastosowania przez osoby niebędące specjalistami w warunkach pozalaboratoryjnych (takich, jak np. dom użytkownika lub niektóre nietypowe lokalizacje, jak np. lotniska, biura, szkoły, stadiony itp.). Wyniki uzyskane za pomocą tego zestawu testowego mają wyłącznie charakter wstępnych badań przesiewowych i odniesienia klinicznego. Zaleca się przeprowadzenie kompleksowej analizy stanu zdrowia w oparciu o objawy kliniczne występujące u użytkownika testu i inne badania laboratoryjne.
- ZASADA DZIAŁANIA TESTU**
- Zestaw ten wykorzystuje immunochromatografię do jakościowego wykrywania antygenów białka nukleokapsydu SARS-CoV-2 obecnych w próbce wymazu śliny. Jeśli próbka zawiera antygen koronawirusa, antygen ten wiąże się z przeciwciałem monoklonalnym koronawirusa oznakowanym złotem koloidalnym. Kompleks immunologiczny zostanie wychwycony przez przeciwciała monoklonalne koronawirusa, które są utrwalane na membranie, tworząc linię w kolorze fioletowym, jeśli antygen wirusa jest obecny lub nie pokazując żadnego koloru linii, jeśli wynik badania jest negatywny. Płytkę testową zawiera również linię kontrolną oznaczoną jako C, która powinna pojawić się podczas wykonywania testu, zabarwiający się na kolor fioletowy, niezależnie od tego, czy pojawi się linia oznaczająca wykrycie wirusa.
- MATERIAŁY ZAWARTE W ZESTAWIE**
- | Zawartość | Wyszczególnienie | | |
|--|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| | 1 test/zestaw
CG01Ag-01S-ST | 5 testów/zestaw
CG01Ag-05S-ST | 25 testów/zestaw
CG01Ag-25S-ST |
| Kaseta testowa | 1 | 5 | 25 |
| Płyn ekstrakcyjny | 1 | 5 | 25 |
| Wymazówka do śliny | 1 | 5 | 25 |
| Probówka ekstrakcyjna | 1 | 5 | 25 |
| Instrukcja używania statyw na probówkę | 1 | 1 | 1 |
| | 1(opakowanie) | 1 | 1 |
- CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA**
- Wyniki kliniczne**
- | Metoda | Wyniki | Komparator PCR (próbka wymazu z jamy nosowo-gardłowej) | | Ogółem |
|---|-----------|--|-----------|--------|
| | | Poztywne | Negatywny | |
| COVID-19 Zestaw do szybkiego testu na obecność antygeny (złoto koloidalne) (próbka śliny) | Poztywne | 196 | 0 | 196 |
| | Negatywny | 7 | 474 | 481 |
| | Ogółem | 203 | 474 | 677 |
- Czułość (odsetek prawdziwie pozytywnych wyników): 96,55% (95% CI, 93,05% ~98,32%)
Swoistość (odsetek prawdziwie negatywnych wyników): >99% (95% CI, 99,20% ~ 100,00%)
Dokładność (odsetek prawdziwie pozytywnych i negatywnych wyników): 98,97% (95% CI, 97,88% ~99,50%)
- Limit wykrywalności:** 5×10²TCID₅₀/mL
[REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA]
- Aby ocenić reaktywność krzyżową, następujący panel powszechnie występujących organizmów został przebadany przy użyciu zestawu do szybkiego testowania antygeny COVID-19 (Złoto koloidalne). Każda z próbek była badana w trzech powtórzeniach i nie stwierdzono reaktywności krzyżowej
- | Potencjalna reaktywność krzyżowa | Stężenie badawcze | Potencjalna reaktywność krzyżowa | Stężenie badawcze |
|----------------------------------|--|----------------------------------|--|
| Adenowirus | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | EBV | 1.0×10 ⁴ TCID ₅₀ /mL |
| Ludzki metapneumowirus (hMPV) | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | CMV | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Mycobacterium tuberculosis | 1.0×10 ⁶ cells/mL | Bordetella pertussis | 1.0×10 ⁶ cells/mL |
| Enterovirus/Coxsackievirus B4 | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Chlamydia pneumoniae | 1.0×10 ⁶ PFU/mL |
| Ludzki koronawirus OC43 | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Haemophilus influenzae | 1.0×10 ⁶ cells/mL |
| Ludzki koronawirus 229E | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Legionella pneumophila | 1.0×10 ⁶ cells/mL |
| Ludzki koronawirus NL63 | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Mycoplasma pneumoniae | 1.0×10 ⁶ U/mL |
| Ludzki wirus parainfluenzy1 | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Streptococcus pneumoniae | 1.0×10 ⁶ cells/mL |
| Ludzki wirus parainfluenzy2 | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Influenza A | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Ludzki wirus parainfluenzy3 | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Rhinovirus | 1.0×10 ⁵ PFU/mL |
| Ludzki wirus parainfluenzy4 | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL | Staphylococcus aureus | 1.0×10 ⁶ org/mL |
| Streptococcus pyogenes (grupa A) | 1.0×10 ⁶ cells/mL | Grypa B | 1.0×10 ⁵ TCID ₅₀ /mL |
| Staphylococcus epidermidis | 1.0×10 ⁶ org/mL | E. coli | 1.0×10 ⁷ cells/mL |
| Respiratory Syncytial Virus A | 1.0×10 ⁶ PFU/mL | Candida albicans | 1.0×10 ⁶ cells/mL |
- INTERFERENCJE**
- Następujące substancje zostały przebadane i nie stwierdzono ich interferencji z zestawem szybkiego testu antygenowego COVID-19 (złoto koloidalne):
- | | | |
|---|------------------------|--------------------------------|
| Zincum gluconium (np. Zicam): 5% w/v | Cromolyn: 15% v/v | Krew pełna: 1% v/v |
| Benzocaine, Menthol: 0,15% w/v | Alkalol: 10% v/v | Phenylephrine: 15% v/v |
| Galphimia glauca, Sabadilla: 20% v/v | Oxymetazoline: 15% v/v | Tobramycin: 0.0004% w/v |
| Sodium Chloride (np. NeilMed): 5% w/v | Fluconazole: 5% w/v | Fluticasone Propionate: 5% w/v |
| Tamiflu (Oseltamivir Phosphate): 0,5% w/v | Penol: 15% w/v | Mupirocin: 0,25% w/v |
| | | Mucin: 2% w/v |
- OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**
- Dzieci poniżej 18 roku życia powinny wykonywać test w asyście osoby dorosłej.
 - Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję zastosowania (mniejszą ulotkę).
 - Nie należy używać ponownie testów. Nie wolno pić żadnych płynów znajdujących się w zestawie testowym.
 - Nie używać zestawu testowego po upływie terminu ważności.
 - Nie używać zestawu testowego, jeśli brakuje któregośkolwiek z elementów zestawu, zestaw jest uszkodzony lub rozszczelniony.
 - Zestaw testowy przechowywać w temperaturze 2-30 °C. Nie zamrażać.
 - Wszystkie pobrane próbki traktować jako potencjalnie zakaźne.
 - Próbki powinny zostać zbadane natychmiast po pobraniu.
 - Nieodpowiednie lub niewłaściwe pobranie, przechowywanie i transport próbek może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników badań.
 - Prawidłowe pobranie próbki jest bardzo ważnym krokiem podczas wykonywania testu. Należy upewnić się, że za pomocą wymazówki została wyciągnięta wystarczająca ilość materiału do badania.
 - Test powinien być stosowany w temperaturze pokojowej (8-30 °C). Jeśli test był przechowywany w chłodnym miejscu (mniej niż 8 °C), należy pozostawić go w normalnej temperaturze pokojowej na 30 minut przed użyciem..
 - Należy użyć wymazówki dołączonej do zestawu testowego, aby zapewnić optymalne wykonanie testu.
 - Należy nanieść krople badanej próbki wyłącznie do okienka testowego (S) na płytce testowej.
 - Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli roztworu ekstrakcyjnego może spowodować nieważny lub nieprawidłowy wynik testu.
 - Procedura pobierania próbek może być niewygodna. Nie należy wkładać wymazówki zbyt głęboko, przetrwać test, jeśli użytkownik poczuje silny opór lub ból.
 - Należy przechowywać zestawy testowe i elementy zestawu przed i po użyciu w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
 - Podczas pobierania próbki śliny od dziecka lub innej osoby, należy nosić maskę ochronną lub inne nakrycie twarzy.
 - Zaleca się używanie rękawiczek jednorazowych podczas wykonywania testów.
- LOGARNIZACJA**
- Elementy tego zestawu testowego należy stosować wyłącznie do jakościowego wykrywania antygeny SARS-CoV-2 w próbkach śliny pobranych wymazówką. Inne rodzaje próbek mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników i nie mogą być używane.
 - Zestaw testowy powinien być stosowany do szybkiego wykrywania podejrzanych przypadków COVID-19 w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia objawów, dlatego osoby bezobjawowe mogą uzyskać fałszywie ujemny wynik testu.
 - Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących procedur testowych i interpretacji wyników testu może negatywnie wpłynąć na parametry testu i/lub spowodować, że wyniki będą nieprawidłowe.
 - Negatywny wynik testu może pojawić się, jeżeli próbka została pobrana lub wyekstrahowana w niewłaściwy sposób. Negatywny wynik testu nie wyklucza możliwości zakażenia SARS-CoV-2 i powinien być potwierdzony badaniem molekularnym.
 - Nieprawidłowe przechowywanie, pobieranie, a także zamrażanie i rozmrażanie próbki może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników testu.
 - Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
 - Jeśli wiremia próbki jest poniżej granicy wykrywalności testu, test może dać wynik negatywny.
 - Wyniki testu powinny być oceniane w połączeniu z innymi danymi klinicznymi dostępnymi lekarzowi, takimi jak np. wyniki badań laboratoryjnych.
 - Ilość antygeny obecnej w próbce może się zmniejszać wraz z czasem trwania choroby. W przypadku próbek pobranych po 5-7 dniach od wystąpienia objawów choroby, istnieje większe prawdopodobieństwo uzyskania wyniku negatywnego w porównaniu z testem molekularnym.
- PRZECZYTYWANIE I OKRES TRWAŁOŚCI**
- Zestaw testowy powinien być przechowywany w temperaturze 2-30 °C, a okres trwałości wynosi 18 miesięcy.
 - Do rozszczelnienia woreczka z folii aluminiowej zaleca się użycie karty testowej w ciągu 1 godziny w temperaturze pokojowej.
 - Roztwór do ekstrakcji zaleca się użyć w ciągu 1 godziny po otwarciu w temperaturze pokojowej
- PRZYGOTOWANIE PRZED ROZPOCZĘCIEM TESTU**
- Należy upewnić się, że wszystkie elementy zestawu są wyrównane do temperatury pokojowej na płaskiej i czystej powierzchni.
 - Należy upewnić się, że elementy zestawu są kompletne, bez żadnych braków lub uszkodzeń po otwarciu.
 - Należy upewnić się, że data ważności zestawu została sprawdzona przed rozpoczęciem testu.
 - Należy upewnić się, że umyłeś lub zdezynfekowałeś ręce i że są one suche przed rozpoczęciem testu.
 - Należy upewnić się, że przygotowałeś następujące materiały wymagane, ale niedostarczone w zestawie.
 - Timer (zegarek)
 - Wszelkie niezbędne środki ochrony osobistej (rękawice, okulary itp.)
 - Pojemnik na odpady
- WYKONANIE CZYNNOŚCI TESTOWYCH**
- Wyjąć instrukcję stosowania i dokładnie ją przeczytać.
 - Wyjąć statyw na probówkę i zmontować go. Delikatnie wcisnąć jeden statyw na probówkę i umieścić probówkę ekstrakcyjną w statywie na probówkę. Uwaga: W przypadku zestawów składających się z 1 testu/zestawu, statyw na probówkę znajduje się w opakowaniu zestawu.

- Trzymając folię z roztworem do ekstrakcji palcami, upewnić się, że końcówka jest skierowana ku górze. Obrócić końcówkę folii z roztworem do ekstrakcji.
- Ostrożnie: Bezpiecznie otworzyć folię z dala od oczu i twarzy. Uważać na ostrą krawędź folii. Nie wylewać płynu.
- Wycisnąć cały roztwór ekstrakcyjny z folii do probówki ekstrakcyjnej. Ostrożnie: Unikać kontaktu folii z probówką.
- Odszukać wymazówkę w zapieczętowanym opakowaniu. Odszukać materiałową, miękką końcówkę wymazówki. Ściągnąć osłonę wymazówki i delikatnie ją wyjąć.
- Uwaga: Nigdy nie należy dotykać materiałowej, miękkiej końcówki wymazówki palcami, aby uniknąć zanieczyszczenia.
- Pobieranie próbki
 - Nie jeść ani nie pić niczego, np. gumy do żucia, tytoniu, alkoholu itp. 30 minut przed pobraniem próbki.
 - Włożyć wymazówkę jedną ręką do jamy ustnej.
 - Umieścić końcówkę wacika ze śliną pomiędzy górnymi i dolnymi zębami trzonowymi, a następnie delikatnie przyszyść końcówkę wacika górnymi i dolnymi zębami trzonowymi przez nie mniej niż 10 sekund i w międzyczasie zamknij usta, aby ślina została całkowicie wchłonięta w głąb jamy ustnej..
 - Po pobraniu próbki, delikatnie wyjąć wacik z ust. UWAGA: Wyniki fałszywie ujemne mogą wystąpić, jeśli próbka śliny nie została pobrana prawidłowo.
- Postępowanie z próbką
 - Należy włożyć wymazówkę ze śliną do probówki ekstrakcyjnej. Pokręcić wacikiem więcej niż 5 razy. Pozostawić wacik ze śliną w probówce ekstrakcyjnej na około 1 minutę.
 - Wyjąć wymazówkę, ściskając ścianki probówki, aby wydobyć płyn z wymazówki.
- Moeno zainicjować korek probówki ekstrakcyjnej.
- Rozszczelnij foliowe etui i wyjąć kartę testową. Połóż ją na płaskiej powierzchni.
- Nanieś 2 krople wyekstrahowanej próbki na okienko pomiarowe płytki testowej i rozpocząć odczytanie czasu.
- Odczytaj wyniki testu po 15-20 minutach, pamiętając, wyniki testu po 20 minutach mogą być niedokładne

- POZBYWANIE SIĘ ODPADÓW PO WYKONANIU TESTU**
- Umieścić zużytą kartę testową, ślinę w torbie do utylizacji i szczególnie ją zamknąć.
 - Wszystkie zużyte części składowe testu i inne elementy należy wyrzucić do zwykłego pojemnika na odpady domowe zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.
 - Ponownie umyć lub zdezynfekować dłonie.

- INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU**
- Dodatni:**
- Jeśli zarówno linia kontrolna (C) jak i linia testowa (T) uwidocznią się w ciągu 15-20 minut, wynik jest pozytywny.
- Uwaga: Bez względu na to jak słabo widoczny jest kolorowy pasek w linii testowej (T), wynik powinien być uznany za pozytywny.
- Negatywny:**
- Jeżeli w ciągu 15-20 minut pojawi się tylko linia kontrolna (C), a linia testowa (T) jest bezbarwna, wynik testu jest negatywny.
- Nieważny:**
- Jeżeli linia kontrolna (C) nie pojawi się w ciągu 15-20 minut, test jest nieważny. Badanie należy przeprowadzić ponownie, używając nowej płytki testowej.

- CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA (FAQ)**
- Kiedy mogę/powiniem się przebadać? Możesz wykonać test dla siebie niezależnie od tego, czy masz objawy COVID, czy nie. Należy pamiętać, że wynik testu jest ważny tylko w danym momencie. Dlatego testy powinny być powtarzane zgodnie z lokalnymi przepisami.
 - Na co powinienem zwrócić uwagę, aby uzyskać optymalny wynik testu? Zawsze należy postępować prawidłowo i zgodnie z instrukcją obsługi. Wykonaj test natychmiast po pobraniu próbki. Nanieś dwie (2) krople z probówki ekstrakcyjnej na okienko próbki na płytce testowej. Zbyt duża lub zbyt mała ilość kropli może prowadzić do nieprawidłowego lub nieważnego wyniku testu.
 - Pasek testowy jest bardzo przebarwiony. Jakiego może być tego przyczyną? Przyczyną wyraźnego przebarwienia paska testowego jest zbyt duża ilość kropli wprowadzonych z probówki do okienka pomiarowego płytki testowej. Pasek zawierający odczynnik może pomieścić tylko ograniczoną ilość płynu. Jeśli linia kontrolna (C) nie pojawia się lub pasek testowy jest bardzo przebarwiony, należy powtórzyć test używając nowej płytki testowej zgodnie z instrukcją stosowania.
 - Zrobiłem test, ale linia kontrolna (C) nie pojawiła się. Co powinienem zrobić? Zgodnie z instrukcją użytkowania, taki wynik testu jest nieważny. Należy powtórzyć test używając nowej płytki testowej.
 - Nie jestem pewien co do odczytanego wyniku testu. Co powinienem zrobić? Przeczytaj ponownie instrukcję użytkowania, a jeśli to nie pomoże, skontaktuj się z najbliższą placówką służby zdrowia, polecając przez lokalne władze, aby uzyskać pomoc.
 - Jeśli mój wynik testu jest pozytywny, co powinienem zrobić? Istnieje możliwość hospitalizacji, powikłań, a nawet śmierci po zakażeniu wirusem SARS-CoV-19. Należy niezwłocznie zgłosić się do najbliższej placówki służby zdrowia, zalecającej przez lokalne władze.
 - Jeśli wynik testu jest negatywny, co powinienem zrobić? Jeśli wynik testu jest negatywny, należy również przestrzegać lokalnych przepisów. Jeśli wystąpią objawy takie jak gorączka, bóle głowy, migreny, utrata wchu i smaku, należy skontaktować się z najbliższą placówką służby zdrowia.
 - Czy wykonanie tego testu jest bolesne? Nie, wymazówka nie jest ostra i jej zastosowanie nie powinno być bolesne. Czasami może pojawić się uczucie lekkiego dyskomfortu lub łaskotania. Jeśli odczuwasz ból, przerwij badanie i poproś o pomoc pracownika służby zdrowia.

- AKCESORIA**
- | Akcesoria | Producent | Przedstawiciel w UE | Oznakowanie CE |
|-----------|---|---|---------------------|
| Wymazówka | Shenzhen Kangdaan Biological Technology Co. Ltd.
III piętro, budynek A2, fabryka Shungheda, strefa przemysłowa Liuxiandong, ul. Xilli, dystrykt Nanshan, Shenzhen, Chiny | Share Info Consultant Service LLC, Heerdtter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf Niemcy | Zgodnie z 93/42/EWG |

- OBJAŚNIENIE SYMBOLI**
- | | | | | | |
|--|----------------------------------|--|--|--|-----------------------------|
| | Data ważności | | Nr partii | | Patrz instrukcja stosowania |
| | Test(y) w zestawie | | Przechowywać w 2-30 °C | | Numer katalogowy |
| | Producent | | Oznakowanie CE | | Nie można używać ponownie |
| | Do użytku w diagnostyce In Vitro | | Autoryzowany przedstawiciel europejski | | |

- DATA SPORZĄDZENIA I NR WERSJI**
- Data sporządzenia: 19 listopad 2021
Wersja 6.0
- | | | |
|--|---|---|
| | Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.
Adres: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Dystrykt Haicang, Xiamen, Fujian, Chiny | Dystrybucja w UE:
Schreiner Medical GmbH
Carl-Zeiss-Straße 8-11
71229 Leonberg - Niemcy |
| | SUNGO Europe B.V.
Adres: Olympisch Stadion 24,1076DE Amsterdam, Holandia | |