



Scan code for instruction

Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Urine Test MobiLab wykrywający zakażenia przenoszone drogą płciową

Format: Test combo 6 w 1

Materiał badawczy: próbka moczu

Zawartość opakowania: 1 test w zestawie

[Zastosowanie]

Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Urine to prosty, immunochromatograficzny test kasetowy do szybkiego, jakościowego wykrycia antygenów infekcji przenoszonych drogą płciową (STI - *sexually transmitted infection*) w próbce moczu. Infekcje przenoszone drogą płciową mogą rozwinąć się w chorobę przenoszoną drogą płciową (STD - *sexually transmitted disease*).

Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Urine jest przeznaczony do szybkiego immunochromatograficznego, jakościowego wykrycia 1. *Trichomonas vaginalis* (TV) – rzęsistka pochwowego), 2. *Candida albicans* (CA) – drożdżycy, 3. *Gardnerella vaginalis* (GV) – bakteryjnego zapalenia pochwy, 4. *Mycoplasma genitalium* (MG), 5. *Chlamydia trachomatis* (CHT), 6. *Neisseria gonorrhoeae* (NGH) - rzeżączki. Antygeny wykrywane są w próbkach moczu od poszczególnych osób.

[Wprowadzenie]

Infekcje przenoszone drogą płciową (STI - *sexually transmitted infection*) należą do najczęstszych przyczyn chorób na świecie i mają daleko idące konsekwencje zdrowotne, społeczne i ekonomiczne w wielu krajach. STI wciąż pozostają problemem zdrowia publicznego o dużym znaczeniu na całym świecie. Uważa się, że wskaźnik zachorowań na STI jest wysoki w wielu krajach. Brak rozpoznania i leczenia STI we wczesnym stadium może prowadzić do poważnych powikłań i następstw, które obejmują: niepłodność, utratę ciąży, ciążę pozamaciczną, raka anogenitalnego i przedwczesną śmierć, a także zakażenia noworodków i niemowląt. U kobiet bakteryjne zakażenia objawiają się nieprawidłowymi upławami o nieprzyjemnym zapachu z pochwy, którym towarzyszy zaczerwienienie lub swędzenie sromu. Mężczyźni mogą być nosicielami drobnoustrojów wywołujących zakażenia, ale zazwyczaj nie mają żadnych objawów. Zapalenie pochwy, zakaźne lub nie, stanowi jeden z najczęstszych problemów w medycynie klinicznej i jest głównym powodem do wizyty u specjalisty ginekologa-położnika.

1. *Trichomonas vaginalis* (TV) – rzęsiestek pochwy jest pierwotniakiem z grupy wiciowców, który wywołuje chorobę pasożytniczą narządów płciowych. Zazwyczaj u kobiet objawami są obfite, pienne upławy z pochwy o żółtej lub zielonkawej barwie i nieprzyjemnym zapachu, podrażnienie i ból w obrębie sromu, krocza i ud, a także dyspepsja (niestrawność) i dysforia (obniżony nastrój).

2. Objawowe zakażenie *Candida albicans* (CA) – drożdżycą powstaje, gdy dochodzi do nadmiernego gromadzenia się tego drobnoustroju we florze bakteryjnej pochwy, zmniejsza się liczba bakterii kwasu mlekowego, a jednocześnie pochwę kolonizują pałeczki Gram-ujemne. To prowadzi do zachwiania równowagi biocenozy pochwy, powodując w konsekwencji zakażenie. U pacjentki pojawia się gęsta, serowata wydzielina z pochwy o ziarnistym wyglądzie, a także pieczenie, świąd i bolesność pochwy i sromu. Pochwa staje się obrzęknięta, srom rumieniowaty, może pojawić się ekscytacja i dyspareunia.

3. Bacterial vaginosis (BV) – waginoza bakteryjna lub inaczej bakteryjne zapalenie pochwy charakteryzuje się zastąpieniem prawidłowej mikroflory pochwy, w której dominują bakterie z rodzaju *Lactobacillus*, przez występujące w dużych proporcjach patogenne bakterie beztlenowe (*Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides* sp, *Peptostreptococcus*, *Mobiluncus* spp). Obfite, o intensywnym rybiem zapachu wydzieliny z pochwy oraz świąd sromu i pochwy są typowym objawem zakażenia *Gardnerella vaginalis* (GV).

4. Obecnie wiadomo, że *Mycoplasma genitalium* (MG) jest główną, a nie drugorzędną przyczyną wielu infekcji, w tym bakteryjnej waginozy (BV) i nierzęączkowego zapalenia cewki moczowej (NGU). Jest on również związany z chorobą zapalną miednicy (PID) i przyczynia się do rozwoju infekcji, które kiedyś przypisywano innym bakteriom. Większość przypadków MG przebiega bezobjawowo. Jeśli pojawiają się objawy, są one w dużej mierze niespecyficzne i łatwo je pomylić z innymi STI, takimi jak chłamydia i rzeżączka. Objawy *Mycoplasma genitalium* różnią się także znacząco u kobiet i mężczyzn: Kobiety zwykle doświadczają świądu pochwy, pieczenia przy oddawaniu moczu i bólu podczas stosunku. Mogą również doświadczać krwawienia między miesiączkami lub po stosunku. MG jest także związane z bakteryjną waginozą, której objawy to rybi zapach po stosunku i zmiany w wydzielinie z pochwy. U mężczyzn natomiast może wystąpić wydzielina z cewki moczowej, pieczenie przy oddawaniu moczu oraz ból i obrzęk stawów (zapalenie stawów). MG jest najczęstszą przyczyną nierzęączkowego zapalenia cewki moczowej u mężczyzn.

5. *Chlamydia trachomatis* (CHT) to najczęstszy patogen bakteryjny przenoszony drogą płciową. Jest główną przyczyną zapalenia kanału szyjki macicy (u kobiet), zapalenia cewki moczowej (u mężczyzn), endometriozy i zapalenia narządów miednicy u kobiet oraz zapalenia spojówek (u obojga płci) oraz zapalenia płuc i spojówek u noworodków. Inne metody wykrywania chłamydii to testy immunofluorescencyjne, immunologiczne testy enzymatyczne oraz badanie antygenów metodą reakcji kwasów nukleinowych PCR lub immunologiczny test antygenowy.

6. *Neisseria gonorrhoeae* (NGH) - rzeżączka, wywołana przez bakterię *Neisseria gonorrhoeae* (NGH) jest jedną z najczęstszych infekcji przenoszonych drogą płciową. Występuje równolegle w około 50% przypadków z Chłamydiami lub nierzęączkowym zapaleniem cewki moczowej (NGU) w zależności od płci osoby zakażonej. Rozprzestrzenia się poprzez kontakt seksualny, może być również przenoszona drogą wertykalną z matki na noworodka. Zakażenie rzeżączką można leczyć niektórymi antybiotykami, ale obecnie coraz częściej pojawiają się szczepy odporne na antybiotyki.

[Zasada działania testu]

Zasada działania testu polega na jakościowym wykryciu antygeny w próbce moczu i jego wzrokowym odczycie na urządzeniu testującym – kasetce (płytkie testowej). Test MobiLab należy do grupy testów szybkich. Wynik uzyskujemy w ciągu 15 minut.



Scan code for instruction

Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Urine zawiera pojedynczo zapakowaną kasety testową dla 1. Trichomonas vaginalis (TV), 2. Candida albicans (CA), 3. Gardnerella vaginalis (GV) 4. Mycoplasma genitalium (MG) 5. Chlamydia trachomatis (CHT) 6. Neisseria gonorrhoeae (NGH). Kaseta testowa jest przeznaczona do badania próbki moczu.

Podczas badania, jeśli określony antygen obecny w próbce moczu reaguje w obszarze odczynnika T na kasecie testowej, to w przypadku wyniku dodatniego kompleks antygenów koniugatowych zostanie związany z przeciwciałem znajdującym się na membranie kasety testowej. Skutkiem tej reakcji jest pojawienie się ciemnoczerwonej linii testowej w obszarze T, która oznacza wynik pozytywny. W przypadku wyniku negatywnego, żaden koniugat nie związałby się z przeciwciałem na membranie kasety testowej w rejonie linii T i nie powstałaby żadna linia w rejonie linii T. Linia C służy jako wewnętrzna kontrola jakościowa systemu testowego, wskazując, że w badaniu użyto odpowiednią ilość próbki i nastąpiło przesiąknięcie membrany. Brak linii kontrolnej w miejscu kontrolnym C oznacza nieważny wynik testu.

[Elementy zestawu testowego]

- 1 test zawierający kasety testową combo 6 w 1 w szczelnie zamkniętym opakowaniu ze środkiem osuszającym
- 1 zestaw akcesoriów do próbki zawierający następujące elementy:
 - a) 1 probówka ekstrakcyjna zawierająca 0,5 ml roztworu buforowego (zawartość: 0,5% Tween-80 0,01M PBS, PH 7.5, 0,01% NaN₃)
 - b) 1 wkraplacz
 - c) 1 pojemnik na próbkę moczu
- Schemat referencyjny (porównawczy) skali barw reakcji liniowej T
- Ulotka informacyjna w j. polskim

[Inne potrzebne materiały, ale nie dostarczane w zestawie]

1. Minutnik
2. Materiały ochronne

[Przechowywanie i Trwałość]

Zestaw odczynników należy przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C) do upływu terminu ważności, który został wydrukowany na szczelnie zamkniętym opakowaniu. Kaseta testowa musi pozostać w szczelnie zamkniętej saszetce z folii aluminiowej do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie daty ważności. Kaseta testowa wyjęta z saszetki musi być użyta w ciągu jednej godziny.

[Przydatność do użycia] 24 miesiące, przechowywać w temperaturze 2-30°C.

[Środki ostrożności]

1. Przed rozpoczęciem testów należy dokładnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby uzyskać dokładne wyniki.
2. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
3. Roztwory buforowe zawierają roztwór soli fizjologicznej z substancją bakteriobójczą (azydek sodu) i detergentem w niskich stężeniach. Jeśli roztwór wejdzie w kontakt ze skórą lub oczami, należy użyć dużej ilości wody do przepłukania.
4. Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym pracuje się z próbkami moczu lub zestawami testowymi.
5. Zestaw testowy należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w suchym miejscu, z daleka od bezpośredniego działania światła słonecznego. Unikać wysokich temperatur (>30 °C).
6. Nie zamrażać zestawu testowego.
7. Przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym podczas wszystkich procedur i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi właściwego usuwania próbek.
8. Nieużywane ale wyjęte z opakowania urządzenie testowe, po wystawieniu na działanie powietrza przez ponad godzinę, należy wyrzucić.

[Pobieranie i przygotowywanie próbek]

Próbką do wykonania testu **MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Urine Test** jest ludzki mocz.

Mocz poranny charakteryzuje się lepszą czułością w wykrywaniu infekcji. Mocz może być przechowywany w temperaturze pokojowej 24 godziny od momentu pobrania. Alternatywnie, próbki przed badaniem mogą być przechowywane w temperaturze 2-8°C przez okres do 14 dni lub w temperaturze -10°C do -20°C przez dłuższy czas. W razie konieczności próbki moczu powinny być przesyłane w szczelnych pojemnikach w temperaturze 2-8°C lub zamrożone. Przed przystąpieniem do badania wszystkie próbki powinny osiągnąć temperaturę pokojową.

[Procedura wykonania testu]

Przed rozpoczęciem badania wszystkie elementy testowe, próbka i odczynniki muszą być doprowadzone do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Pobierz próbkę moczu do kubeczka na mocz.
2. Nie dodawaj żadnych środków konserwujących do moczu.

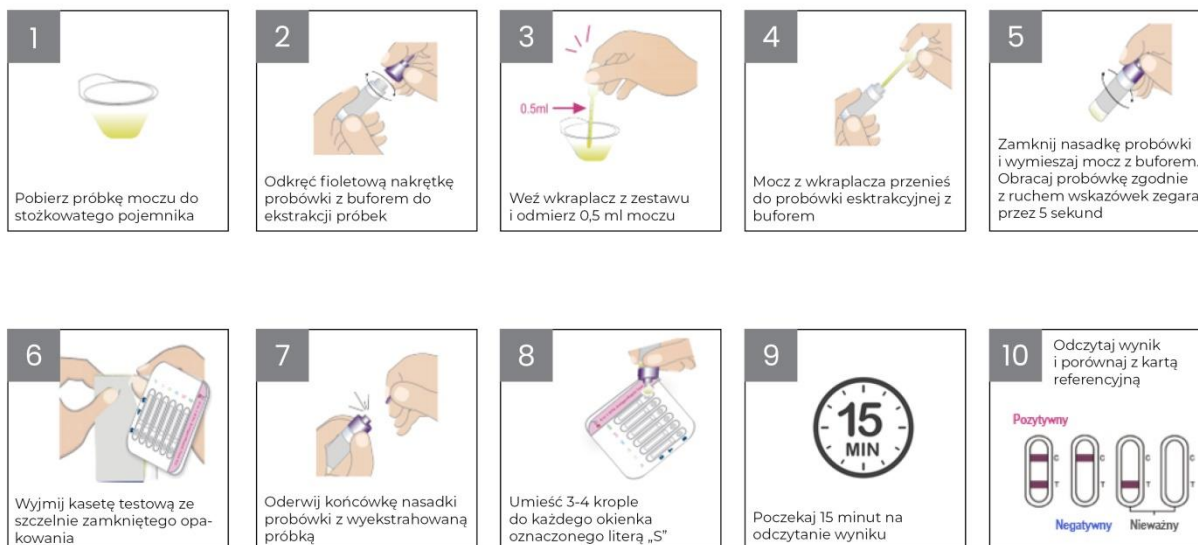


【Krok po kroku jak wykonać test】

1. Pobierz próbkę moczu do stożkowego pojemnika.
2. Odkręć fioletową nakrętkę probówki ekstrakcyjnej.
3. Wyjmij wkraplacz z zestawu akcesoriów i użyj go do pobrania 0,5 ml moczu.
4. Mocz z wkraplacza dodaj do próbówki.
5. Nałóż nakrętkę i zamknij probówkę z próbką, a następnie wstrząśnij i wymieszaj zawartość przez około 3-5 sekund.
6. Wyjmij kasetę testową z opakowania i połóż ją na czystej i równej powierzchni.
7. Oderwij końcówkę nasadki probówki z wyekstrahowaną próbką.
8. Umieść 3-4 krople płynu z próbówki do każdego okienka oznaczonego „S” na kasecie testowej.
W ciągu kilku sekund zobaczysz, że płyn zacznie się przemieszczać w górę.
9. Odczytaj wynik w ciągu 15 minut. NIE interpretuj wyniku po 30 minutach, ponieważ NIE będzie on dokładny.
Porównaj z kartą referencyjną.

Prosty schemat wykonania testu:

MobiLab Standard Sexual Health Self Urine Test KROK PO KROKU

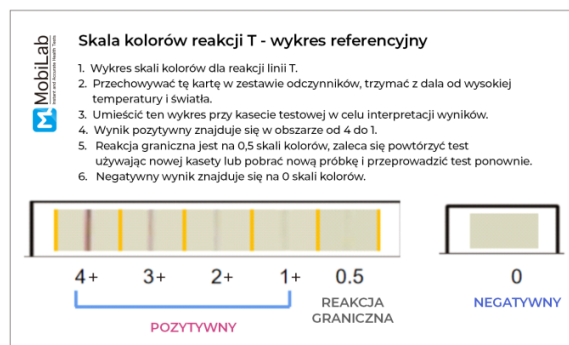
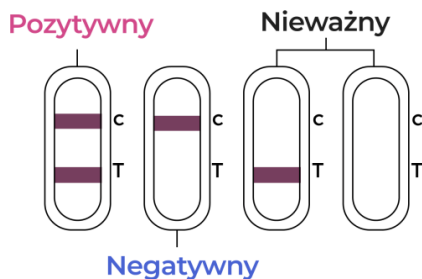


[Interpretacja wyników]

- **Wynik pozytywny:** Czerwona linia pojawia się w obszarze testowym T i czerwona linia pojawia się w obszarze kontrolnym C. Postępuj zgodnie z wykresem skali kolorów linii T, aby odpowiednio odczytać skalę reakcji w obszarze testowym linii T na antygen.
- **Wynik negatywny:** Czerwona linia pojawia się w obszarze kontrolnym C.
- **Wynik nieważny:** Całkowity brak koloru w obu obszarach (T i C) wskazuje na błąd procedury i/lub pogorszenie jakości odczynnika testowego.



Scan code for instruction



【Czułość i Swoistość】

Ocena działania		1. Trichomonas vaginalis (TV)	2. Candida albicans (yeast) (CA)	3. Gardnerella vaginalis (GV)	4. Mycoplasma genitalium (MG)	5. Chlamydia trachomatis (CHT)	6. Neisseria gonorrhoeae (NGH)
Czułość	MobiLab (marka)	100%	98.4%	98.46%	90%	87%	93%
	Inna marka	92%	98.4%	96.92%	- Porównanie z metodą hodowlaną	82%	87%
Swoistość	MobiLab (marka)	99%	95.1%	98.63%	88%	88%	90%
	Inna marka	92.15%	89.2%	97.26%	- Porównanie z metodą hodowlaną	98%	80%

【Reakcja krzyżowa】

Inne powszechnie występujące czynniki wywołujące choroby zakaźne były oceniane pod kątem reaktywności krzyżowej z testem. Niektóre patogeny innych powszechnych chorób zakaźnych zostały wprowadzone do każdej pozytywnej i negatywnej próbki i badane oddzielnie. Nie zaobserwowano reaktywności krzyżowej z próbkami z poniższych pozycji.

Badanie czynnika krzyżowego	Numer kodu	1. Trichomonas vaginalis (TV)	2. Candida albicans (yeast) (CA)	3. Gardnerella vaginalis (GV)	4. Mycoplasma Genitalium (MG)	5. Chlamydia trachomatis (CHT)	6. Neisseria gonorrhoeae (NGH)
Escherichia coli	133264	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny
Staphylococcus epidermidis	102555	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny
Streptococcus hemolyticus-α	353758	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny
Streptococcus hemolyticus -β	102660	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny
Proteus vulgaris Hauser	336633	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny
Gardnerella vaginalis	337545	Nagatywny	Nagatywny	Pozytywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny
Trichomonas Vaginal	JD-TVPC	Pozytywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny
Candida Albican (wild)	74710	Nagatywny	Pozytywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny	Nagatywny



Scan code for instruction

【Badanie interferencji】

Przeprowadziliśmy symulację wykrywalności czynników zakłócających, które zostały podzielone na czynniki endogenne (wewnętrzne) pochodzące z chorób pacjenta oraz czynniki egzogenne (zewnętrzne), takie jak maść dopochwowa, środek czyszczący. Wszystkie testy 1. *Trichomonas vaginalis* (TV), 2. *Candida albs* (CA), 3. *Gardnerella vaginalis* (GV) 4. *Mycoplasma genitalium* (MG) .5. *Chlamydia trachomatis* (CHT) 6. *Neisseria gonorrhoeae* (NGH) miały wyniki ujemne.

Czynniki egzogeniczne (exogenous factors)		Czynniki endogeniczne (endogenous factors)	
pH value	8.5	Glucose	55 mmol/L
Amoxicillin	200 mmol/L	Albumin	60 mg/mL
Acetaminophen	200 umol/L	Hemoglobin	200mg/mL
ibuprofen	250 umol/L	pH value	3.5
Metronidazole	700 mmol/L		
Fluconazole	250 umol/L		
Ethinyl estradiol	4.5nmol/L		
NaHCO ₃	2%		

【Ograniczenia】

Do wykrycia antygenów w teście MobiLab Standard sexual Health Self Rapid Urine użyto metody ilościowej BCA (Odczynnik Bradforda - Bradford protein quantitative assay) - do pomiaru pozytywnego stężenia białka wzorca wewnętrznego 1. *Trichomonas vaginalis* (TV), 2. *Candida albs* (CA), 3. *Gardnerella vaginalis* (GV) 4. *Mycoplasma genitalium* (MG) .5. *Chlamydia trachomatis* (CHT) 6. *Neisseria gonorrhoeae* (NG) białko antygeny zostało rozcieńczone z 500ng/ml do 1ng/ml.

Wykryte ograniczenie polegało na tym, że jeden z antygenów [1. *Trichomonas vaginalis* (TV), 2. *Candida albicans* (drożdże) (CA), 3. *Gardnerella vaginalis* (GV) 4. *Mycoplasma genitalium* (MG) .5. *Chlamydia trachomatis* (CHT) 6. *Neisseria gonorrhoeae* (NGH)] wykazywał jasny, wyraźny kolor na linii T na 4ng/ml stężenia białka testowego. Nie było linii T przy stężeniu 2 ng/ml. Dlatego minimalne stężenie wykrywania zostało ustalone jako 4ng/ml.














【Literatura】

1. Zhang, Z.F., S. Graham, S.Z. Yu, J. Marshall, et al. 1995. *Trichomonas vaginalis* and cervical cancer. A prospective study in China. *Ann. Epidemiol.* 5:325-332.
2. Cotch, M.F., J.G. Patorek III, R.P. Nugent, et al. 1997. *Trichomonas vaginalis* is associated with low birth weight and preterm delivery. *Sex. Transm. Dis.* 24:353-360.
3. Burstein GR, Zenilman JM. Nongonococcal urethritis--a new paradigm. *Clin Infect Dis.* 1999 Jan;28 Suppl 1:S66- 73. doi: 10.1086/514728. PMID: 10028111.
4. Lawing LF, Hedges SR, Schwebke JR. Detection of trichomonosis in vaginal and urine specimens from women by culture and PCR. *J Clin Microbiol.* 2000 Oct;38(10):3585-8. doi: 10.1128/JCM.38.10.3585-3588.2000.
5. Borchardt KA, Zhang MZ, Shing H, Flink K. A comparison of the sensitivity of the InPouch TV, Diamond's and Trichosol media for detection of *Trichomonas vaginalis*. *Genitourin Med.* 1997 Aug;73(4):297-8. doi: 10.1136/sti.73.4.297.
6. Brown HL, Fuller DD, Jasper LT, Davis TE, Wright JD. Clinical evaluation of affirm VP8 in the detection and identification of *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, and *Candida* species in vaginitis/vaginosis. *Infect Dis Obstet Gynecol.* 2004;12(1):17-21. doi:10.1080/1064744042000210375
7. Livengood CH. Bacterial vaginosis: an overview for 2009. *Rev Obstet Gynecol.* 2009;2(1):28-37.
8. Lowe NK, Neal JL, Ryan-Wenger NA. Accuracy of the clinical diagnosis of vaginitis compared with a DNA probe laboratory standard. *Obstet Gynecol.* 2009 Jan;113(1):89-95. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181909f63. PMID: 19104364; PMCID: PMC2745984.
9. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. *MMWR Recomm Rep.* 2015;64(RR3):1-137.
10. Unemo M, Jensen JS. Antimicrobial-resistant sexually transmitted infections: gonorrhoea and *Mycoplasma genitalium*. *Nat Rev Urol.* 2017;14(3):139-152.
11. Munoz JL, Goje OJ. *Mycoplasma genitalium*: an emerging sexually transmitted infection. *Scientifica (Cairo).* 2016;2016:7537318. doi:10.1155/2016/7537318
Crystal Wong, MD.
12. Tully, J. G.; Taylor-Robinson, D.; Rose, D. L.; Cole, R. M.; Bove, J. M. (1983). "*Mycoplasma genitalium*, a New Species from the Human Urogenital Tract". *International Journal of Systematic Bacteriology.* 33 (2): 387–396. doi:10.1099/00207713-33-2-387.
13. Weinstein, Scott A.; Stiles, Bradley G. (2012-01-01). "*Recent perspectives in the diagnosis and evidence-based treatment of Mycoplasma genitalium*". *Expert Review of Anti-infective Therapy.* 10 (4): 487–499. doi:10.1586/eri.12.20. ISSN 1478-7210. PMID 22512757.
14. "CDC - Diseases Characterized by Urethritis and Cervicitis - 2010 STD Treatment Guidelines". www.cdc.gov.



15. World Health Organization (WHO). Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Switzerland: World Health Organization 2013
16. Taylor-Robinson, D.; Horner, P. J. (2001). "The role of *Mycoplasma genitalium* in non-gonococcal urethritis". Sexually Transmitted Infections. **77** (4): 229–231. [doi:10.1136/sti.77.4.229](https://doi.org/10.1136/sti.77.4.229). [PMC 1744340](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1744340/). [PMID 11463919](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11463919/).
17. Taylor-Robinson, D. (2002). "Mycoplasma genitalium - an up-date". International Journal of STD & AIDS. **13** (3): 145–151. [doi:10.1258/0956462021924776](https://doi.org/10.1258/0956462021924776). [PMID 11860689](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11860689/).
18. World Health Organization (WHO). Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Switzerland: World Health Organization 2013.
19. Knapp, J.S. et al. Neisseria gonorrhoeae. Manual of Clinical Microbiology, Sixth Edition, ASM Press, Washington DC., 324-325 (1995).
20. Sanders J.W. et al Evaluation of an Enzyme Immunoassay for Detection of Chlamydia trachomatis in Urine of Asymptomatic Men. J.Clinical Microbiology, 32,24-27, (1994).
21. Summary of the Notifiable Diseases, United States, 1998, Morbidity and Mortality Weekly Report (1999), 47(53): 1-93.
22. National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institute of Health, US Department of Health and Human Services, NIAID Fact Sheet on Gonorrhea, October 2004.
23. Centers for Disease Control and Prevention. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report (2002), 51(RR-6)

SŁOWNIK SYMBOLI

	Numer referencyjny		Ograniczenia temperatury
	Sprawdzić instrukcję obsługi		Kod serii
	Produkt medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Czas przydatności do użytku
	Producent		Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów
	Produkt do jednorazowego użytku		Autoryzowany Przedstawiciel w Europie
	Data produkcji		Uwaga
	Posiada znak CE zgodnie z dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych IVD/ do diagnostyki <i>in vitro</i>		



MobiLab Medical Innovative Incl.
807 Altaire Walk, Palo Alto, CA 94303, USA
T: +1-877-288-4898
E-mail: info@mobilabstore.com
www.MobiLabstore.com
FDA registration # 3022424846

Importer &
Dystrybutor

Mobile SCANMED Systems Sp. z o. o.
ul. Świeradowska 51/57, 50-559 Wrocław, Polska
T: +48 512 354 354
E-mail: office@mobilescanmed.pl
www.mobilescanmed.pl



