

Link do produktu: <https://redmed.pl/eurep-holandia-szybki-test-kasetowy-na-koronawirusa-sars-cov-2-op5-szt-przeciwciala-igg-igm-przeciwno-covid-19-nakluwacze-pipety-20-l-p-1607.html>



EU/Rep Holandia - Szybki test kasetowy na koronawirusa SARS-CoV-2 op.5 szt. przeciwciała IgG / IgM przeciwko COVID-19 - nakłuwacze, pipety 20 µl

Czas wysyłki	Zadzwoń 32 720 62 10
Numer katalogowy	GPCG2057-5
Kod producenta	CG2057-5
Producent	Getein Biotech.Inc

Opis produktu

Test kasetkowy na koronawirusa SARS-COV-2 do diagnozy choroby covid-19 wykrywający przeciwciała IgG oraz IgM jest immunologicznym testem chromatograficznym wykorzystującym technologię złota koloidalnego.

Wyrób medyczny przeznaczony do profesjonalnego użytkownika, według definicji z art. 2 pkt 1.26 Ustawy o wyrobach medycznych. Testy **nie są** przeznaczone do użytku domowego. Zakup możliwy wyłącznie przez osoby posiadające **PWZ** lub przez firmę, podając nr NIP w zamówieniu. W przypadku zakupu przez "użytkownika domowego", zamówienie zostanie anulowane, a w przypadku wpłaty zostanie ona zwrócona na konto.

Testy Zgodne z Zarządzeniem 187/2020/DSOZ z dn. 25.11.2020 Prezesa NFZ do celów refundacji.

EU/Rep: Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, Haga, Holandia

W opakowaniu jest 5 sztuk kaset do wykrywania zakażenia koronawirusem SARS-CoV2 (2019-nCoV) przez jakościowe wykrywanie swoistych przeciwciał klasy IgG oraz IgM skierowanych przeciwko koronawirusowi SARS-CoV-2 w wykryciu choroby COVID-19

Jednostopniowy test do wykrywania nowego koronawirusa (2019-nCoV) oparty na przeciwciałach IgM/IgG (Złoto koloidalne), jest przeznaczony do wykrywania obecności przeciwciał IgM i IgG skierowanych przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV w próbkach surowicy, osocza, krwi kapilarnej (pobranej z opuszki palca) oraz krwi pełnej u pacjentów z zapaleniem płuc i podejrzeniem zapalenia płuc.



Kapilary 20 µl

W celu zwiększenia dokładności przeprowadzonego badania zaleca się, aby stosować do przenoszenia próbki z palca lub żyły profesjonalne kapilary - pipety o pojemności 20 µl. Użycie kapilar pozwala na szybkość poboru próbki, dokładność, wydajność i oszczędności - szczególnie w zastosowaniach, w których wymagane są ściśle określone objętości próbek jak w przypadku testów na obecność przeciwciał koronawirusa.

Kto może zakupić testy.

Zakupu może dokonać podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, w tym zakłady opieki zdrowotnej; osoby fizyczne podając **numer wykonywania zawodu**, które uzyskały fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udzielają ich w ramach wykonywanego zawodu, w tym: lekarze, laboranci, farmaceuci, pielęgniarki, weterynarze, felczerzy; podmioty realizujące czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne, w tym przedsiębiorcy prowadzący działalność gospodarczą w powyższym zakresie. Niektóre zawody wymagają pisemnej zgody pacjenta na przebicie palca.

W przypadku zakupu przez osoby nieuprawnione, zamówienie będzie anulowane a ewentualne wpłaty pieniędzy zwracane POMNIEJSZONIE o koszty obsługi płatności, wyszczególnione podczas zakupu. Zakupu także może dokonać każdy podmiot prowadzący działalność gospodarczą, który dokonując zakupu jednocześnie bierze odpowiedzialność za dalsze losy produktu, w tym braku możliwości używania przez osoby nieuprawnione.

Zakazane jest nabywanie i użytkowanie wyrobu medycznego przez podmioty nie będące profesjonalnymi użytkownikami w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 26 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r.

Ze względu na fakt, iż produkt jest przeznaczony wyłącznie dla użytkowników profesjonalnych nie podlega zwrotowi lub wymianie.

Na początku stycznia 2020 r. nowy koronawirus (2019-nCoV) został zidentyfikowany jako czynnik zakaźny powodujący wybuch wirusowego zapalenia płuc w Wuhan w Chinach, gdzie pierwsze objawy wystąpiły w grudniu 2019 r.

COVID-19 to choroba zakaźna, wywołwana przez nowy szczep koronawirusa 2019-nCoV, który nie został wcześniej zidentyfikowany u ludzi. Choroba rozprzestrzenia się głównie drogą kropelkową, poprzez kaszel i kichanie występujące u osób zakażonych. Czas od ekspozycji do pojawienia się objawów wynosi od 2 do 14 dni. Początkowo choroba może nie wykazywać wielu objawów, albo też wystąpić może gorączka, kaszel, brak tchu, bóle mięśniowe i uczucie zmęczenia. W dalszej fazie rozwoju choroby pojawić się może zapalenie płuc i zespół ostrej niewydolności oddechowej.

Przeciwciała IgM i IgG są wytwarzane w ciągu 3 do 7 dni po zakażeniu 2019-nCoV, dzięki czemu mogą służyć jako marker diagnostyczny na wczesnym etapie wykrywania choroby. Stąd, wykrycie przeciwciał IgM oraz IgG skierowanych przeciwko 2019 n-COV w krwi ludzkiej można traktować jako dodatkową metodę badań przesiewowych choroby COVID-19 na jej wczesnym etapie.

Koronawirusy to otoczkowe wirusy RNA, które są szeroko rozpowszechnione wśród ludzi, innych ssaków i ptaków, powodujące choroby układu oddechowego, jelit, wątroby oraz neurologiczne.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Test wykorzystuje białko nukleokapsydu mieszanego, rekombinowanego wirusa 2019-nCoV (białko N) oraz białko powierzchniowe "spike protein" (białko S), oba sprzężone ze złotem koloidalnym oraz przeciwciałami IgM i IgG, naniesionymi na oddzielne linie testowe. Po nałożeniu próbki na pasek testowy znakowane złotem białka N i S rekombinatu 2019-nCoV wiążą się z przeciwciałami IgM lub IgG skierowanymi przeciwko 2019-nCoV i tworzą oznakowane kompleksy antygen-przeciwciała. Kompleksy te przemieszczają się do obszaru wykrywania karty testowej na skutek aktywności powierzchniowej.

Następnie oznakowane kompleksy antygen-przeciwciała są przechwytywane na różnych liniach testowych przez przeciwciała anty-ludzkie IgM oraz IgG, co powoduje pojawienie się na liniach testowych purpurowo-czerwonych zacieków. Natężenie barwy poszczególnych linii testowych zwiększa się proporcjonalnie do ilości przeciwciał IgM i IgG anty-2019-nCoV w próbce.

ZAWARTOŚĆ

Zestaw zawiera:

- 5x Kasetę testową Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody w zamkniętym woreczku ze środkiem osuszającym,
- 1x butelka z bufforem,
- Podręcznik obsługi: 1 szt.
- kapilary 20ul - 5szt. w opcji jeśli zostaną wybrane

Karta testowa składa się z:

- Plastikowa obudowa i pasek odczynnika, który obejmuje obszar próbki, obszar złota koloidalnego (pokryty białkiem N i S rekombinatu 2019-nCoV), błonę nitrocelulozową z dwiema liniami testowymi (pokrytymi przeciwciałami antyludzkimi, odpowiednio IgM i IgG), linię kontrolną (pokrytą białkiem znakującym), papier absorbujący oraz wkładkę.

Skład rozcieńczalnika próbki:

- Sól fizjologiczna buforowana fosforanem, białka, detergent, środek konserwujący, stabilizator

Elementy dodatkowe nie będące w zestawie, nie są konieczne do podstawowego badania

- [Minutnik](#)
- [Grube worki na odpady medyczne](#)
- rękawiczki
- gaziki do dezynfekcji
- Kapilary 20 µl



[Więcej o produkcie](#)

Cena promocyjna wyłącznie przy zakupie z testami na koronawirusa w zestawie z lancetami.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kartę testową należy przechowywać w temperaturze 4-30°C do końca daty ważności na opakowaniu. Kartę testową należy użyć w ciągu 1 godziny od otwarcia foliowego woreczka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie używaj ponownie pipety, aby nie doszło do zakażenia krzyżowego.
2. Nie otwieraj woreczków dopóki nie będziesz gotowy do wykonania testu. W ten sposób zabezpieczysz karty testowe przed zawilgoceniem na skutek zbyt długiej ekspozycji na powietrze.
3. Karty testowe można przechowywać w temperaturze pokojowej w zamkniętych woreczkach.
 - Karty testowe przechowywane w niskiej temperaturze powinny osiągnąć temperaturę pokojową przed rozpoczęciem testu.
4. Jako konserwant wykorzystano azyd sodu, który może reagować z miedzią rurą / ołowianą odpływową tworząc substancję wybuchową.
 - Przestrzegaj w tym zakresie odpowiednich przepisów.
5. Należy wdrożyć odpowiednie procedury bezpieczeństwa odnośnie źródeł zakażeń i potencjalnych źródeł zakażeń.

Poniżej przedstawiono niektóre istotne środki ostrożności:

- (1) Stosowanie jednorazowych rękawiczek podczas obsługi próbek i środków do sterylizacji.
- (2) Sterylizacja rozlanych próbek i odczynników przy pomocy środka odkażającego.
- (3) Sterylizacja oraz obsługa wszystkich próbek, odczynników i potencjalnych źródeł zakażeń zgodnie z odpowiednimi przepisami.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

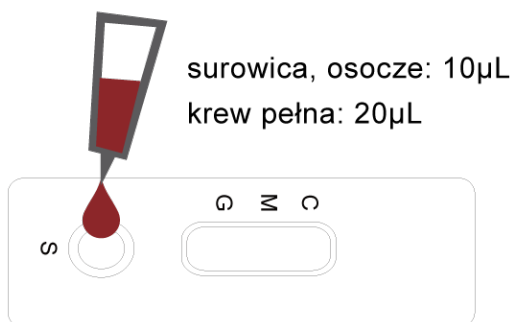
1. Próbkę powinna stanowić ludzka surowica, osocze, krew kapilarna (pobrana z opuszki) oraz krew pełna. Inne płyny

- fizjologiczne i próbki mogą spowodować uzyskanie nieprawidłowego lub niedokładnego wyniku.
2. Krew żylną należy pobierać w warunkach sterylnych w dowolnej porze dnia.
 3. Sugerujemy wykorzystanie surowicy i osocza dla uzyskania najlepszych rezultatów.
 4. Heparyna, cytrynian sodu i EDTA mogą być używane jako antykoagulanty dla próbek osocza, krwi kapilarnej i krwi pełnej.
 5. Surowica, osocze, krew kapilarna i krew pełna muszą zostać zbadane w ciągu 4 godzin od pobrania, w temperaturze pokojowej.
 - W razie opóźnienia badania, surowicę i osocze można przechowywać do 5 dni w temperaturze 2-8°C i do 6 miesięcy w temperaturze -20°C (krew kapilarną z opuszki palca można przechowywać do 3 dni w temperaturze 2-8°C). Nie należy podgrzewać próbek i należy usuwać próbki uległe hemolizie.
 6. Przed użyciem wszystkie próbki powinny osiągnąć temperaturę pokojową (15-30 °C). Probki chłodzone i mrożone przed testem muszą osiągnąć temperaturę pokojową i jednorodną konsystencję. Należy unikać narażania próbki na wiele cykli mrożenia / rozmrażania.
 7. OBJĘTOŚĆ PRÓBK: 10 µl dla próbki surowicy i osocza, 20 µl dla próbki krwi kapilarnej i krwi pełnej.

PROCEDURA TESTOWA

Przed użyciem dokładnie przeczytaj instrukcje i przestrzegaj ich. W ten sposób unikniesz uzyskania nieprawidłowych rezultatów.

1. Pobierz próbki zgodnie z instrukcjami.
2. Karta testowa, próbka i odczynnik przed testem powinny osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C).
3. Wyciągnij kartę testową z zamkniętego woreczka tuż przed użyciem.
 - Oznacz kartę testową identyfikatorem pacjenta lub testu.
4. Umieść kartę testową na czystym blacie w pozycji poziomej.
5. Nanieś próbkę na port próbki karty testowej przy pomocy pipety (10 µl surowicy i osocza, 20 µl krwi kapilarnej i krwi pełnej). Następnie natychmiast dodaj 3 krople rozcieńczalnika próbki.
6. Odczytaj wzrokowo wyniki w ciągu 10 do 20 minut.



Krok 1



Krok 2



Odczytaj wyniki po 5-15 min.

Krok 3

WYNIKI TESTU

Pozytywny (+):

- (1) Pojawiają się 3 purpurowo-czerwone paski, jeden w obszarze kontrolnym (C) i dwa na liniach testowych (T1, T2). Wyniki wskazują, że próbka zawiera oba rodzaje przeciwciał anti-2019-nCoV (IgM oraz IgG).
- (2) Pojawiają się 2 purpurowo-czerwone paski, jeden w obszarze kontrolnym (C) i jeden na linii testowej (T1). Wynik wskazuje,

że próbka zawiera przeciwciała IgM anty-2019-nCoV.

(3) Pojawiają się 2 purpurowo-czerwone paski, jeden w obszarze kontrolnym (C) i jeden na linii testowej (T2). Wynik wskazuje, że próbka zawiera przeciwciała IgG anty-2019-nCoV.

Negatywny (-):

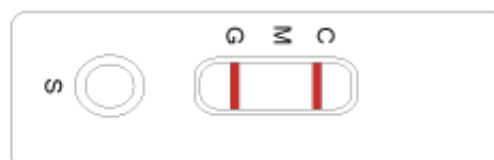
Pojawia się jeden purpurowo-czerwony pasek w obszarze kontrolnym (C); brak pasków na liniach testowych. Wynik wskazuje, że próbka nie zawiera żadnych przeciwciał anty-2019-nCoV (IgM ani IgG).

Test nieważny:

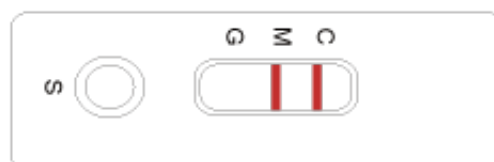
Jeżeli w ciągu 10-20 min na obszarze kontrolnym (C) nie pojawi się żaden kolorowy pasek, oznacza to, że test jest nieważny.

Test należy powtórzyć i jeżeli pojawi się taka sama sytuacja, nie należy korzystać z danej partii produktów i skontaktować się z dostawcą.

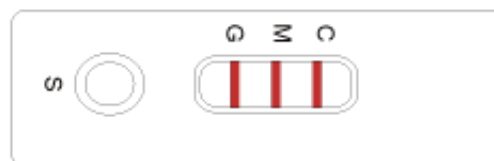
IgG Pozytywne



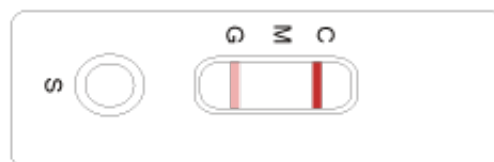
IgM Pozytywne



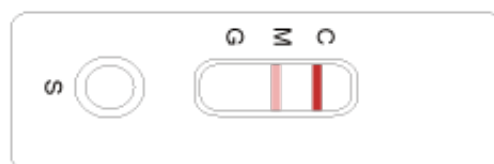
IgG oraz IgM Pozytywne



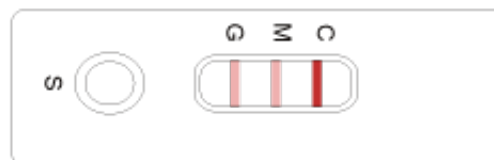
IgG Słabo pozytywne



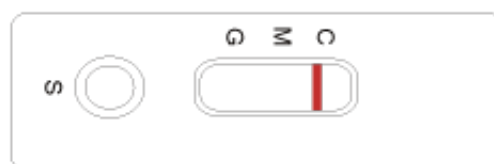
IgM Słabo pozytywne



**IgG oraz IgM
Słabo pozytywne**



Negatywny



Warto zamówić 5 szt. [bezpiecznych sterylnych nakłuwaczy Acti-Lance Universal 23G; 1.8 mm](#) lub równoznacznych

OGRANICZENIA

1. Test służy wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro.
2. Wyniki testu służą tylko jako punkt odniesienia. Diagnoza i leczenie pacjenta należy rozważać w szerszym kontekście objawów, historii medycznej, wyników innych testów laboratoryjnych oraz reakcji na zastosowane leczenie.
3. Nazwa producenta może ulec zmianie ze względu na różnorodność dostawców. Gwarantujemy te same parametry oraz wysoką jakość.

Produkt posiada dodatkowe opcje:

Dodatki: Nakłuwacze , Minutnik, nakłuwacze , Brak

Kapilaro-pipety: Nie , 20 µl - 5 szt.