

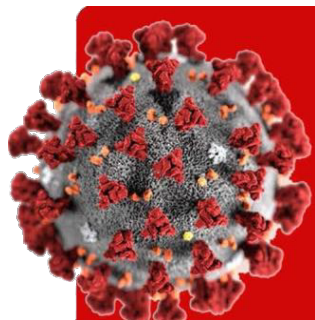
Link do produktu: <https://redmed.pl/ezlabs-test-wymazowy-sars-cov-2-wykrywaja-antygen-ag-koronawirusa-2-generacji-10szt-testy-premium-988-wyprodukowano-w-usa-p-1649.html>



ezLabs Test wymazowy SARS-CoV-2 wykrywają antygen Ag koronawirusa - 2 generacji 10szt. testy premium 98.8% wyprodukowano w USA

Cena	399,50 zł
Dostępność	Czekamy na dostawę
Czas wysyłki	dzień roboczy do 13:00
Numer katalogowy	MPM101-091062-10
Kod producenta	ezLabs COVID-19 Antigen Test 10
Producent	.Micropoint Biotechnologies Co.,

Opis produktu



DIAGNOSTIC TESTING

Made in USA

**COVID-19
SARS-CoV-2**

**Testing
SOLUTIONS**

Wyrób medyczny przeznaczony dla profesjonalnego użytkownika, według definicji z art. 2 pkt 1, 26) Ustawy o wyrobach medycznych z 20.05.2010 r. Testy nie są przeznaczone do użytku domowego.

ezLabs® COVID-19 Antigen Test

Test antygenowy COVID-19 próbek wymazowych nosogardzieli. Szybki test immunochromatograficzny in vitro służący do jakościowego wykrywania antygeny wirusa SARS-CoV-2 obecnego w ludzkiej nosogardzieli.

Pozytywna wartość predykcyjna 99,2%
Czułość 93,7%
Swoistość 98,8%

Prawidłowe pobranie, przechowywanie i transport próbek mają kluczowe znaczenie dla wykonania tego testu. Próbki należy przebadать jak najszybciej po pobraniu.



Kto może zakupić testy.

Zakupu może dokonać podmioty 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.

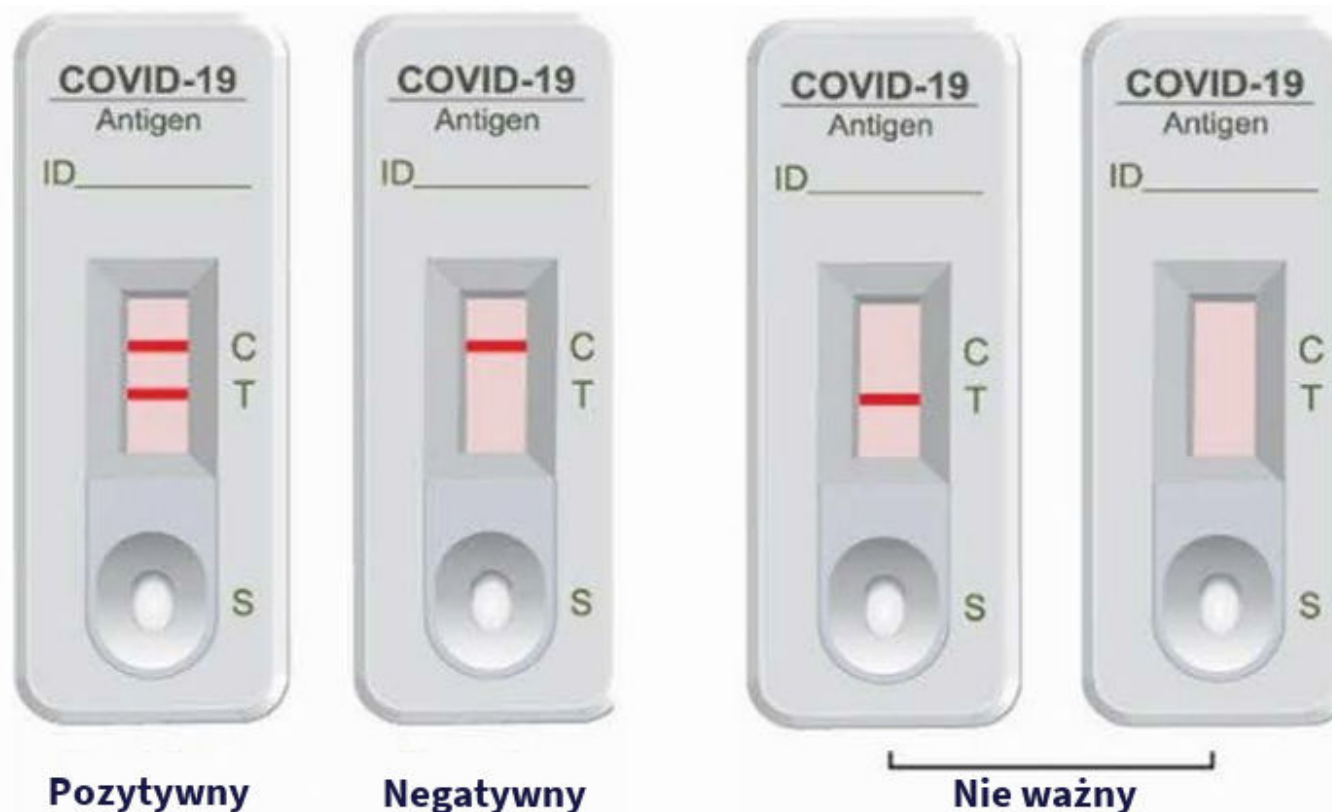
Ze względu na fakt, iż produkt jest przeznaczony wyłącznie dla użytkowników profesjonalnych nie podlega zwrotowi lub wymianie.

Procedura

(Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi)



Interpretacja wyników



Charakterystyka i wydajność

Czułość analityczna

Pozycja

SARS-CoV-2, USA-WA 1/2020

SARS-CoV-2, HK/VM20001061/2020

SARS-CoV-2, Italy-INMI1

Rekombinowane białko N 1

Rekombinowane białko N 2

Rekombinowane białko N 3

Granica wykrywalności

3.80×10^2 TCID₅₀/mL

3.16×10^2 TCID₅₀/mL

9.55×10^2 TCID₅₀/mL

Badania Kliniczne - Porównanie metody testów ezLabs® z RT PCR

N=213		RT-PCR wynik pozytywny	RT-PCR wynik negatywny
Test antygenowy COVID-19 ezLabs®	Pozytywny	119	1
	Negatywny	8	85
Czułość / odsetek zgodności wyników dodatnich	93.7%	Wartość predykcyjna dodatnia	99.2%
Swoistość / odsetek zgodności wyników ujemnych	98.8%	Wartość predykcyjna ujemna	91.4%

Zawartość opakowania

Test antygenowy COVID-19

Bufor ekstrakcyjny



Rurka do ekstrakcji próbki

Wymazówka z nosogardzieli

Instrukcja użycia

Producent: Micropoint Bioscience, Inc.

Producent

Strona producenta www.monitorNR.com