

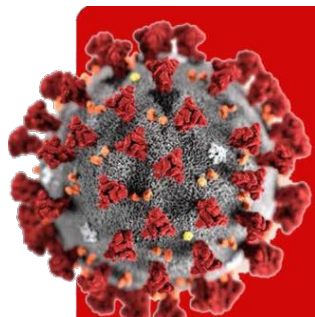
Link do produktu: <https://redmed.pl/ezlabs-testy-antygenowe-20szt.sars-cov-2-ag-98-8-wyprodukowano-w-usa-wymazowy-wysokojakosciowy-premium-2-generacji-wykrywajacy-koronawirusa-delta-p-1650.html>



ezLabs Testy antygenowe 20szt.SARS-CoV-2 Ag. 98,8% wyprodukowano w USA, Wymazowy, Wysokojakościowy, Premium 2 generacji wykrywający koronawirusa DELTA

Cena	499,50 zł
Dostępność	Czekamy na dostawę
Czas wysyłki	dzień roboczy do 13:00
Numer katalogowy	MPM101-091062
Kod producenta	ezLabs COVID-19 Antigen Test
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.

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

Pozytywna wartość predykcyjna 99,2%

Czułość 93,7%

Swoistość 98,8%

Opakowanie 20 testów kasetowych

Prawidłowe pobranie, przechowywanie i transport próbek mają kluczowe znaczenie dla wykonania tego testu. Próbki należy przebadać 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.

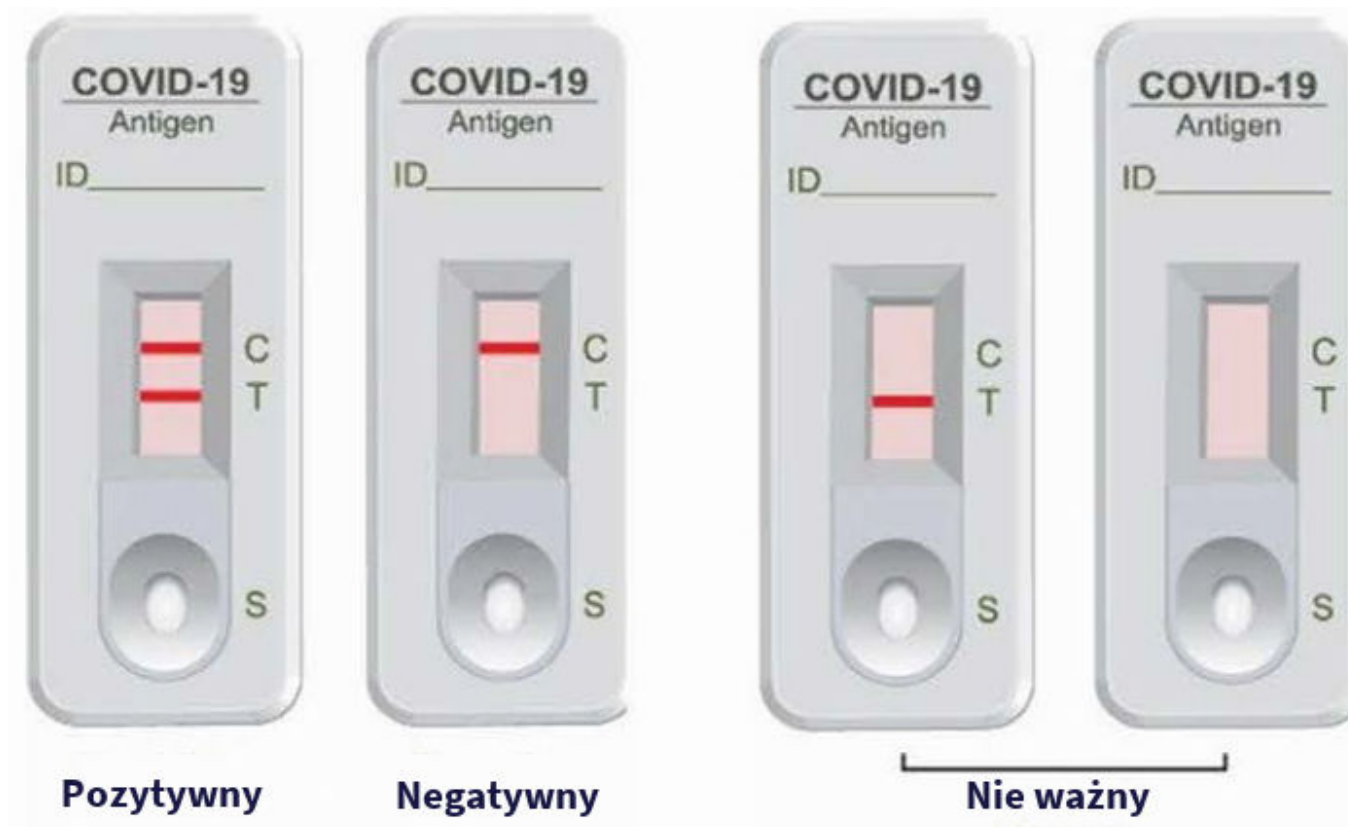
Ze względu na fakt, iż produkt jest przeznaczony wyłącznie dla użytkowników profesjonalnych nie podlega zwrotowi lub wymianie.

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
	Pozytywny	119	1
Test antygenowy COVID-19 ezLabs®	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

- 20x Test antygenowy COVID-19
- 2x Bufor ekstrakcyjny
- 20x Rurka do ekstrakcji próbki
- 20x Wymazówka z nosogardzieli
- 1x Instrukcja użycia

Producent: Micropoint Bioscience, Inc. 3521 Leonard Court Santa Clara, CA 95054, USA

Producent

Strona producenta www.monitorINR.com