

Link do produktu: <https://redmed.pl/getein-biotech-one-step-test-szybkie-testy-antygenowe-ze-sliny-sars-cov-2-ag-25szt-koronawirus-czulosc-97-06-refundacja-nfz-p-1681.html>



Getein Biotech One Step Test Szybkie testy antygenowe ze śliny, SARS-CoV-2 Ag - 25szt. koronawirus, Czułość 97,06% refundacja NFZ

Czas wysyłki	Zadzwoń 32 720 62 10
Numer katalogowy	GPCG2061
Kod producenta	2183
Producent	Getein Biotech.Inc
Refundacja NFZ	TAK

Opis produktu

2183 One Step Test for SARS-COV-2 Antigen (Colloidal Gold) (Getein Biotech Inc.)

Szybki test wczesnego wykrywania zakażenia SARS-CoV-2. Zestaw testowy jest przeznaczony do jakościowego wykrywania antygeny białka nukleokapsydu z SARS-CoV-2 w próbkach śliny ludzkiej od pacjentów z podejrzeniem zakażenia COVID-19 przez pracownika służby zdrowia.

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.

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

Informacja o refundacji NFZ:

w ramach portalu <https://gabinet.gov.pl> należy wybrać:

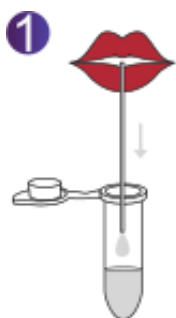
2183 One Step Test for SARS-COV-2 Antigen (Colloidal Gold) (Getein Biotech Inc.)

Cechy testu

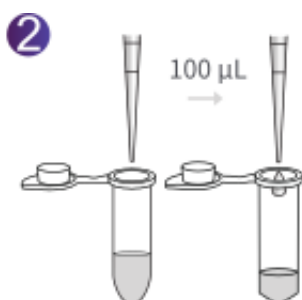
- Rodzaj próbki: ślina
- Wynik testu jest dostępny za 10 - 15 min.
- Wizualnie wyniki testu - Nie wymagają sprzętu testowego.
- Prosta obsługa i bardzo wydajny test.

Procedura

Pobranie i przygotowanie próbki



Pobranie śliny



Przenieść 100 µl śliny do
roztworu do ekstrakcji próbki

3



Wymieszać i wykonać
test po 2 minutach

Test



2



Odczytaj wynik po 10 - 15 min

Krok 2

Interpretacja wyników testu**Pozytywny****Negatywny****Nieważny 1****Nieważny 2****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

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, wywoływana 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.

Jakość

Testy na koronawirusa wykrywające antygen SARS CoV 2 z próbek śliny, przedstawiają pozytywny procent zgodności, który wyniósł 97,06%, 95% przedział ufności dodatniej procentowej zgodności wyniósł 93,30%, 98,74% ujemny procent zgodności wyniósł 98,71%, 95% przedział ufności zgodność procentowa wyniosła [96,73 %, 99,50%], całkowita zgodność procentowa wynosi 98,13%, przedział ufności 95% całkowitej zgodności procentowej wyniósł [96,48%, 99,01%]

Czułość		Specyficzność	
%	95% przedział ufności	%	95% przedział ufności
97,06	93,30 - 98,74	98,71	96,73 - 99,50



Zawartość opakowania:

- SARS-COV-2 antygen karta testowa w zapieczętowanym opakowaniu ze środkiem pochłaniającym wilgoć: 25 sztuk
- Roztwór buforowy: 25 rurek
- Wymazówki: 25 sztuk
- Probówka do pobierania śliny: 25 sztuk
- Jednorazowe pipety: 25 sztuk
- Instrukcja obsługi: 1 sztuk