

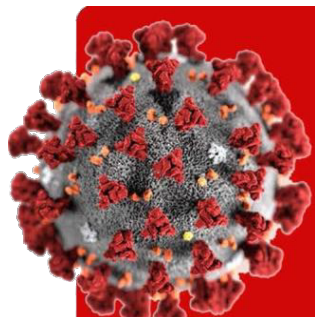
Link do produktu: <https://redmed.pl/ezlabs-testy-antygenowe-20szt.sars-cov-2-ag-98-8-wyprodukowano-w-usa-wymazowy-wysokojakosciowy-premium-2-generacji-wykrywajacy-koronawirusa-delta-p-1650.html>



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

|                  |                                         |
|------------------|-----------------------------------------|
| Cena             | <b>499,50 zł</b>                        |
| Dostępność       | <b>Czekamy na dostawę</b>               |
| Czas wysyłki     | <b>dzień roboczy do 13:00</b>           |
| Numer katalogowy | <b>MPM101-091062</b>                    |
| Kod producenta   | <b>ezLabs COVID-19 Antigen Test</b>     |
| Producent        | <b>.Micropoint Biotechnologies Co.,</b> |

### 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. Probki 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.*

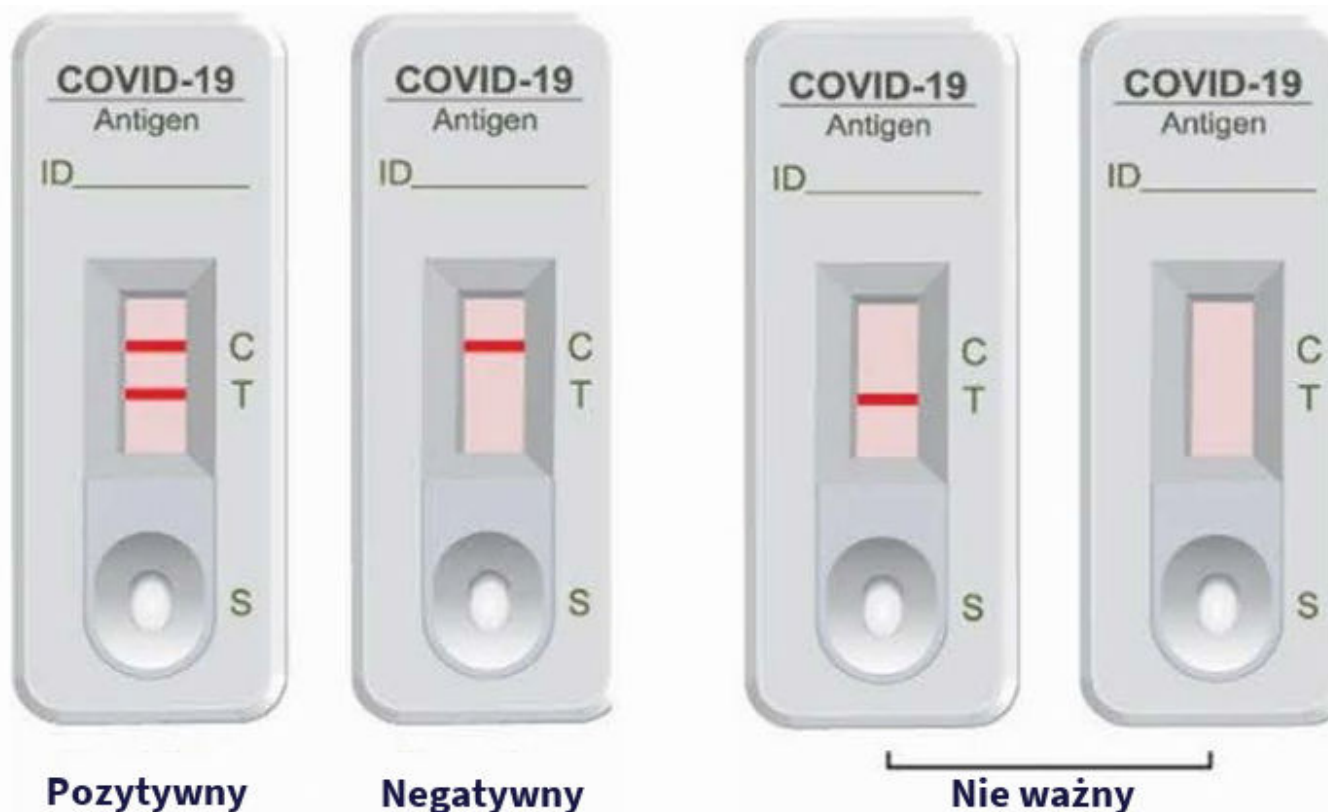
**Ze względu na fakt, iż produkt jest przeznaczony wyłącznie dla użytkowników profesjonalnych nie podlega zwrotowi lub wymianie.**

#### **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

$3.80 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL  
 $3.16 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL  
 $9.55 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL

## Badania Kliniczne - Porównanie metody testów ezLabs® z RT PCR

| N=213                                                       |                  | RT-PCR wynik<br><b>pozytywny</b> | RT-PCR wynik<br><b>negatywny</b> |
|-------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------|----------------------------------|
|                                                             | <b>Pozytywny</b> | 119                              | 1                                |
| Test antygenowy<br>COVID-19 ezLabs®                         | <b>Negatywny</b> | 8                                | 85                               |
|                                                             |                  |                                  |                                  |
| <b>Czułość</b> / odsetek<br>zgodności wyników<br>dodatnich  | 93.7%            | Wartość predykcyjna<br>dodatnia  | 99.2%                            |
| <b>Swoistość</b> / odsetek<br>zgodności wyników<br>ujemnych | 98.8%            | Wartość predykcyjna<br>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](http://www.monitorINR.com)