Dane aktualne na dzień: 28-03-2024 17:30

Link do produktu: https://redmed.pl/nadal-covid-19-ag-influenza-ab-plus-grypa-sars-cov-2-szybki-test-z-probek-z-nosogardzieli-25szt-p-1706.html



NADAL COVID-19 Ag + Influenza A/B Plus - Grypa + SARS-CoV-2 Szybki test z próbek z nosogardzieli - 25szt

Czas wysyłki	**Zadzwoń 32 720 62 10**
Numer katalogowy	**NDL243204N-25PA**
Kod producenta	**243204N-25**
Producent	**nal von minden**

Opis produktu

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.

2104 NADAL COVID-19 Ag + Influenza A/B Test (Nal von minden GmBH)

Test COVID-19 Ag+Influenza A/B to chromatograficzny test immunologiczny w formacie przepływu bocznego służący do jakościowego wykrywania wirusowego SARS-CoV-2 i antygenów nukleoproteinowych wirusa grypy typu A i typu B w próbkach z ludzkiego nosa, nosogardła lub gardła.

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:

2104 NADAL COVID-19 Ag + Influenza A/B Test (Nal von minden GmBH)

Test COVID-19 Ag+Influenza A/B ma na celu pomoc w rozpoznaniu zakażenia SARS-CoV-2 oraz wirusa grypy typu A i B. Należy zwrócić uwagę, że stężenie wirusowych antygenów nukleoproteinowych w przebiegu choroby mogą się wahać i spaść poniżej granicy wykrywalności testu. W razie negatywnych wyników testu, nie można wykluczyć możliwej zaraźliwości osób testowanych. Test nie jest zautomatyzowany i nie wymaga specjalnego szkolenia ani kwalifikacji.

Test COVID-19 Ag+Influenza A/B plus jest **przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego**.

COVID-19 (Corona Virus Disease) to choroba zakaźna spowodowana niedawno odkrytym koronawirusem SARS-CoV- 2. Najczęstsze objawy COVID-19 to gorączka, suchy kaszel, zmęczenie, wydzielanie plwociny, duszność oraz ból gardła i ból głowy. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać ból mięśni, dreszcze, nudności, przekrwienie błony śluzowej nosa oraz cierpieć na biegunkę. Objawy te zaczynają się stopniowo i w większości przypadków są łagodne. Niektóre osoby zarażają się, ale nie rozwijają objawów i nie czują się niekomfortowo. Większość osób (około 80%) dochodzi do siebie po chorobie bez potrzeby specjalnego leczenia. Około jedna na sześć osób zarażonych COVID-19 poważnie zachoruje i ma trudności z oddychaniem. U osób starszych i osób z wcześniej istniejącymi schorzeniami, takimi jak wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca, problemy z sercem z dużym prawdopodobieństwem choroba będzie miała ciężki przebieg.

COVID-19 jest przenoszony drogą kropelkową przez zarażone osoby, poprzez kichanie, kaszel lub mówienie. Szacunkowo okres inkubacji COVID-19 wynosi od 1 do 14 dni, w których ludzie mogą już być zakaźni bez wykazywania objawów choroby.

Grypa (Influenza) to wysoce zaraźliwa infekcja wirusowa górnych dróg oddechowych, która charakteryzuje się zmiennością antygenów, sezonowością oraz oddziaływaniem na społeczeństwo. Przy obydwóch głównych typach (A i B) wirusa Influenza, podtypy Influenza A różnią się zmiennością antygenów glikoprotein powierzchniowych (hemaglutynina i neuraminidaza). Wirus Influenza typu A wykazuje najwyższą chorobowość i znajduje się w połączeniu z najbardziej poważnymi epidemiami. Influenza może prowadzić, w szczególności u dzieci, osób starszych i pacjentów z przewlekłymi chorobami dróg oddechowych, do ciężkich komplikacji jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc. Najczęściej jednak występuje delikatna infekcja wirusowa, która przenoszona jest przez wydzielinę dróg oddechowych, czyli kaszel lub kichanie. Ponieważ wiele innych infekcji wirusowych wykazuje objawy grypopodobne, należy przeprowadzać badania laboratoryjne, w celu odróżniania grypy i innych ostrych chorób układu oddechowego.

Złotym standardem w diagnostyce laboratoryjnej jest RT-PCR z czułością i swoistością prawie 100%. Jednak jako metoda laboratoryjna nie pozwala na natychmiastową diagnozę i wymaga wykwalifikowanego personelu i drogiego sprzętu laboratoryjnego. Jednak leki przeciwwirusowe na grypę, które są dostępne od późnych lat 90-tych działają najlepiej, gdy podaje się je wcześnie (w przeciągu 48 godzin) od wystąpienia choroby. Szybkie testy do wykrywania antygenu grypy mogą zatem pozwolić na skuteczne leczenie przeciwwirusowe w odpowiednim czasie, aby poprawić opiekę zdrowotną pacjenta i obniżyć koszty opieki zdrowotnej.

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 POMNIEJSZONE 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 użytkowania 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.

Zestaw Zawiera:

- 25 testów kasetowych NADAL® COVID-19 Ag+Influenza A/B plus
- 25 sterylnych wymazówek, CE 0197
- 25 probówek ekstrakcyjnych z buforem „Buffer” (każda ok. 500 µL)
- 25 zakraplaczy
- stojak na odczynniki
- instrukcja obsługi

Test COVID-19 Ag+Influenza A/B plus zawiera dwa wewnętrzne paski testowe (lewa strona kasety testowej: test COVID-19 Ag, prawa strona kasety testowej: test Influenza A/B).
Przeciwciała przeciw-SARS-CoV-2 są unieruchamiane w obsza- rze linii testowej „T” membrany. Przeciwciała przeciw wirusowi grypy typu A i typu B są unieruchamiane w odpowiednim obszarze linii testowej „A” i „B” membrany. Próbkę umieszcza się w probówce ekstrakcyjnej z buforem w celu uwolnienia antygenów nukleoproteinowych wirusa SARS-CoV-2 i wirusa grypy typu A i typu B. Podczas testu wyekstrahowane antygeny, jeśli są obecne w próbce, wiążą się z przeciwciałami przeciw- SARS-CoV-2 i

/ lub przeciw wirusowi grypy typu A i / lub B, które są sprzężone z kolorowymi cząstkami i wstępnie powlekane na płytce z próbką kasety testowej. Mieszanina wędruje następnie przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż membrany i zachodzi w interakcję z odczynnikami znajdującymi się na membranie. Kompleksy są następnie przechwytywane przez przeciwciała przeciw SARS-CoV-2 i wirusowi grypy typu A i B w obszarach linii testowej „T", jak również „A" i „B". Nadmiar cząsteczek zostaje wyłapany w obszarze linii kontrolnej (C). Obecność kolorowej linii w obszarze linii testowej „T" i / lub „A" i / lub „B" wskazuje na wynik pozytywny. Brak kolorowej linii w obszarze linii testowej „T" i / lub „A" i / lub „B" wskazuje na wynik ujemny.
Pojawienie się kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej „C" służy jako kontrola procesu i wskazuje, że dodano wystarczającą objętość próbki i że membrana jest wystarczająco nasączona.

Czułość i swoistość diagnostyczna:
Test COVID-19 Ag+Influenza A/B oceniano na próbkach klinicznych SARS-CoV-2, których stan potwierdzono RT-PCR (zakres Ct dodatni: 20-37). Czułość na SARS-CoV-2 obliczono dla zakresu od wysokiego do średniego miana wirusa (Ct 20-30) i od wysokiego do bardzo niskiego miana wirusa (Ct 20-37).

COVID-19 Ag, wymaz z nosa

*Czułość diagnostyczna: 94,2% (86% - 97,7%)**
*Swoistość diagnostyczna: 98,7% (95,3% - 99,6%)**
*Ogólna zgodność: 97,3% (94,2% - 98,7%)**
**95% przedział ufności*

Influenza A, wymaz z nosa

*Czułość diagnostyczna: 91,7% (74,2% - 97,7%)**
*Swoistość diagnostyczna: >99,9% (98,1% - 100%)**
*Ogólna zgodność: 99,1% (96,8% - 99,8%)**
**95% przedział ufności*

Influenza B, wymaz z nosa

*Czułość diagnostyczna: 96,9% (84,3% - 99,4%)**
*Swoistość diagnostyczna: 99,5% (97,1% - 99,9%)**
*Ogólna zgodność: 99,1% (96,8% - 99,8%)**
**95% przedział ufności*

COVID-19 Ag, wymaz z nosogardła

*Czułość diagnostyczna: 95,1% (89,1% - 97,9%)**
*Swoistość diagnostyczna: >99,9% (98,1% - 100%)**
*Ogólna zgodność: 98,3% (96,2% - 99,3%)**
**95% przedział ufności*

Influenza A, wymaz z nosogardła

*Czułość diagnostyczna: >99,9% (84,5% - 100%)**
*Swoistość diagnostyczna: 99,3% (97,4% - 99,8%)**
*Ogólna zgodność: 99,3% (97,6% - 99,8%)**
**95% przedział ufności*

Influenza B, wymaz z nosogardła

*Czułość diagnostyczna: 97,4% (86,8% - 99,5%)**
*Swoistość diagnostyczna: 98,9% (96,7% - 99,6%)**
*Ogólna zgodność: 98,7% (96,6% - 99,5%)**
**95% przedział ufności*

COVID-19 Ag, wymaz z gardła

*Czułość diagnostyczna: 98,9% (94% - 99,8%)**
*Swoistość diagnostyczna: 99,2% (95,7% - 99,9%)**

*Ogólna zgodność: 99,1% (96,7% - 99,7%)**
**95% przedział ufności*

Influenza A, wymaz z gardła

*Czułość diagnostyczna: >99,9% (72,2% - 100%)**
*Swoistość diagnostyczna: 99,0% (96,6% - 99,7%)**
*Ogólna zgodność: 99,1% (96,7% - 99,7%)**
**95% przedział ufności*

Influenza B, wymaz z gardła

*Czułość diagnostyczna: 96,7% (83,3% - 99,4%)**
*Swoistość diagnostyczna: >99,9% (98% - 100%)**
*Ogólna zgodność: 99,5% (97,4% - 99,9%)**
**95% przedział ufności*