

Link do produktu: <https://redmed.pl/szybki-test-antygenowy-wariant-delta-dedicio-covid-19-ag-plus-nadal-niemiecki-producent-oznaczenie-antygenow-sars-cov-2-op20szt-czulosc-97-09-4th-p-1688.html>



Szybki test antygenowy wariant delta Dedicio COVID-19 Ag plus NADAL Niemiecki producent; oznaczenie antygenów SARS- CoV-2 – op.20szt czułość 97,09% 4th

Czas wysyłki	Zadzwoń 32 720 62 10
Numer katalogowy	NDL243104D-20
Kod producenta	243104D-20
Producent	dedicio
Refundacja NFZ	TAK

Opis produktu

W celu refundacji na liście NFZ - 1162 NADAL Covid-19 Ag Test - Nal vom minden GmbH

Kod produktu 243104D-20 = 243104N-20 Litera D od Dedicio, Litera N od NADAL, obie marki należą do tego samego producenta. Produkty różnią się wyłącznie opakowaniem, zawartość jest identyczna.

dedicio® COVID-19 Ag plus to chromatograficzny test immunologiczny z bocznym przepływem służący do jakościowego wykrywania antygenów nukleoproteinowych wirusa SARS-CoV-2 w próbkach z ludzkiego nosa, nosogardła lub gardła. Producent nal von minden GmbH, to są te same testy co NADAL® - w celu refundacji przez NFZ należy wybrać z listy testy NADAL.

20 indywidualnych buforów w każdym opakowaniu pozwala rozdać testy pracownikom.

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 ten przeznaczony jest jako środek pomocniczy przy diagnostyce zakażeń SARS-CoV-2. Należy zwrócić uwagę, że stężenie wirusowych antygenów nukleoproteinowych może zmieniać się w przebiegu choroby i może spaść poniżej granicy wykrywalności testu. Na podstawie negatywnych wyników testu nie można wykluczyć możliwej zakaźności badanych osób. Procedura testowa nie jest zautomatyzowana i nie wymaga specjalnego szkolenia ani kwalifikacji. Test dedicio® COVID-19 Ag plus jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.

**Kto może zakupić testy.**

Zakup może dokonać podmioty wykonujące 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.

COVID-19 (choroba koronawirusa) to choroba zakaźna wywoływana przez niedawno odkrytego koronawirusa SARS-CoV-2. Najczęstsze objawy COVID-19 to gorączka, suchy kaszel, zmęczenie, wydzielanie płwociny, duszność, ból gardła i głowy. Niektórzy pacjenci mogą mieć bóle mięśni, dreszcze, nudności, przekrwienie błony śluzowej nosa i biegunkę. Objawy te pojawiają się stopniowo i w większości przypadków są łagodne. Niektórzy ludzie zarażają się, ale nie mają żadnych objawów i nie czują się źle. Większość ludzi (około 80%) wychodzi z choroby bez specjalnego leczenia. Około jedna na sześć osób zarażonych COVID-19 poważnie zachoruje i ma trudności z oddychaniem. Osoby starsze i osoby z wcześniejszymi schorzeniami, takimi jak wysokie ciśnienie krwi, problemy z sercem lub cukrzycą, są bardziej narażone na wystąpienie poważnych chorób. Jak dotąd zmarło około 2% zarażonych osób.

COVID-19 jest przenoszony drogą kropelkową, które są wydychane przez osoby zakażone, przez kaszel, kichanie lub rozmowę. Kropelki te mogą być wdychane lub połykane bezpośrednio przez inne osoby lub mogą zanieczyścić powierzchnie, które mogą być zakażone przez kilka dni. Szacunkowo przyjmuje się, że okres inkubacji COVID-19 wynosi od 1 do 14 dni, podczas których ludzie mogą być już zakaźni bez objawów choroby.

Zasada działania testu

Przeciwciała przeciw-SARS-CoV-2 są immobilizowane w obszarze linii testowej (T) na membranie. Próbkę dodaje się do probówki ekstrakcyjnej zawierającej bufor w celu uwolnienia antygenów SARS-CoV-2. Podczas testu wyekstrahowane antygeny wiążą się z przeciwciałami przeciw-SARS-CoV-2 skoniugowanymi z kolorowymi cząsteczkami i nałożonymi na płytkę próbną kasety testowej. Mieszanina następnie migruje wzdłuż membrany chromatograficznie na zasadzie działania kapilarnego i oddziałuje z odczynnikami na membranie. Kompleksy są następnie wychwytywane przez przeciwciała przeciw-SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej (T). Nadmiar kolorowych cząstek jest wychwytywany w obszarze linii kontrolnej (C). Obecność kolorowej linii w obszarze testowym (T) wskazuje na wynik pozytywny. Brak kolorowej linii w obszarze testowym (T) wskazuje na wynik ujemny. Utworzenie kolorowej linii w obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola proceduralna, wskazująca, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło wystarczające nasączenie membrany.



Charakterystyka testu

- Czulość diagnostyczna: 97,09% (93,38% - 98,75%)*
- Ogólna zgodność: >99,99% (99,12% - 100%)*
- Swistość diagnostyczna: 99,17% (98,07% - 99,65%)*
- *95% przedział ufności

Zawartość opakowania

- **Opakowanie pozwala podzielić je na 20 pojedynczych testów.**
- 20 testów kasetowych dedicio® COVID-19 Ag plus
- 20 sterylnych wymazówek
- 20 probówek ekstrakcyjnych, w tym zakraplacze
- 20 ampułek z buforem "Buffer" do jednorazowego użytku (300 µL każda)
- 1 stojak na probówki, jest w zestawie, lecz nie jest niezbędny.
- 1 instrukcja obsługi

Producent: Niemcy