Dane aktualne na dzień: 29-03-2024 15:39

Link do produktu: https://redmed.pl/ezlabs-testy-antygenowe-20sztsars-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	**do 13:00 tego samego dnia**
Numer katalogowy	**MPM101-091062**
Kod producenta	**ezLabs COVID-19 Antigen Test**
Producent	**.Micropoint Biotechnologies Co.,**

Opis produktu





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

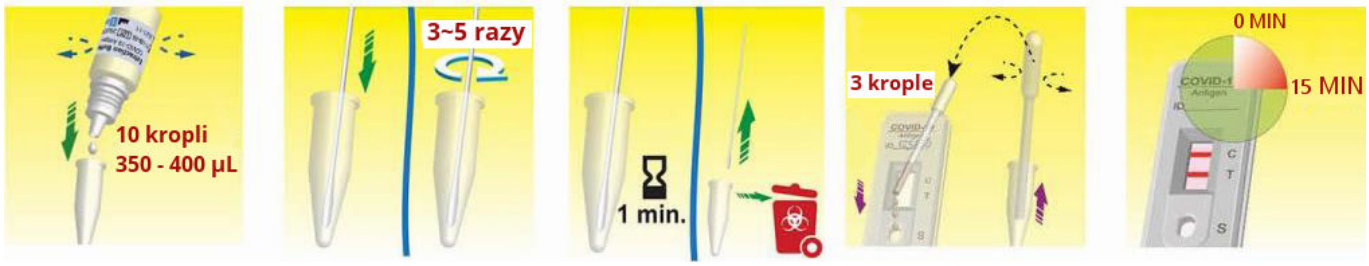
Prawidłowe pobranie, przechowywanie i transport próbek mają kluczowe znaczenie dla wykonania tego testu. Próbki należy przebadać jak najszybciej po pobraniu.

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 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.

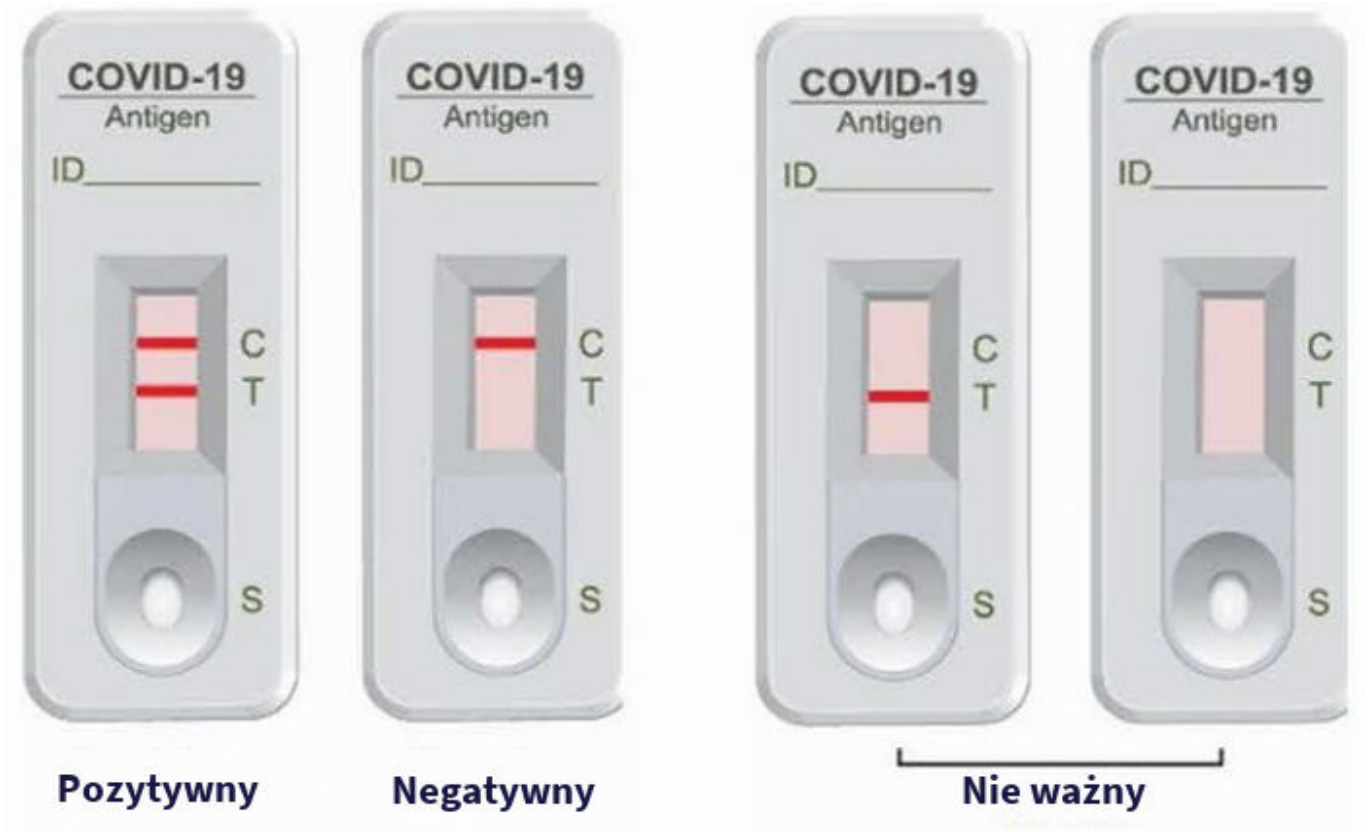
Zakazane jest nabywanie i użytkowanie wyrobu medycznego przez podmioty nie będące profesjonalnymi użytkowania w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 26 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r.

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

Procedura
(Postępuj zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi)



Interpretacja wyników



Charakterystyka i wydajność

Czułość analityczna

Pozycja	Granica wykrywalności
SARS-CoV-2, USA-WA 1/2020	3.80 x10_2 $TCID_{50}$/mL
SARS-CoV-2, HK/VM20001061/2020	3.16 x10_2 $TCID_{50}$/mL
SARS-CoV-2, Italy-INMI1	9.55 x10_2 $TCID_{50}$/mL
Rekombinowane białko N 1	
Rekombinowane białko N 2	
Rekombinowane białko N 3	

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