Dane aktualne na dzień: 28-03-2024 09:18

Link do produktu: https://redmed.pl/szybki-test-sars-cov-2-rapid-antigen-test-sd-biosensor-25-szt-z-noso-gardla-refundacja-p-1655.html



Szybki test SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test - SD Biosensor - 25 szt. z noso-gardła, refundacja

Cena	**375,00 zł**
Dostępność	**Czekamy na dostawę**
Czas wysyłki	**24 godziny**
Numer katalogowy	**STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test**
Kod producenta	**09COV30D**
Producent	**SD BIOSENSOR**

Opis produktu

1604 SARS-COV-2 Rapid Antigen Test (Roche (SD BIOSENSOR))

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test firmy Roche jest szybkim testem chromatograficznym przeznaczonym do jakościowego wykrywania swoistych antygenów SARS-CoV-2 obecnych w próbkach pochodzących z jamy nosowo-gardłowej lub połączonych, pochodzących z jamy nosowo-gardłowej/ustno-gardłowej. Test przeznaczony jest do wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 u osób podejrzanych o zakażenie COVID-19.

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:

1604 SARS-COV-2 Rapid Antigen Test (Roche (SD BIOSENSOR))

Niniejszy produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego w warunkach laboratoryjnych i przy łóżku pacjenta.

Opakowanie 25 zestawów testów.

Potwierdzone wykrywanie mutacji SARS-Cov-2: Omikron

Czułość: 95,2% (wartość Ct ≤ 30; 95 % CI: 91.8 % - 97.8 %)

Specyficzność: 99,2% (95% przedziału ufności: 98.2 % - 99.7 %)

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 testowa

Pobieranie próbki i jej oznaczanie (wymaz nosowo-gardłowy)

1. Aby pobrać wymaz z jamy nosowo-gardłowej, należy wprowadzić jałową wymazówkę do nozdrza pacjenta, sięgając powierzchni tylnej części jamy nosowo-gardłowej.
2. Delikatnie obracając, wcisnąć wymazówkę do wyczucia oporu na poziomie małżowiny nosowej.
3. 3-4. krotnie obrócić wymazówkę w kierunku powierzchni jamy nosowo-gardłowej.
4. Ostrożnie wyjąć wymazówkę z nozdrza.
5. Włożyć wymazówkę do dostarczonej probówki z buforem ekstrakcyjnym. Wymieszać w probówce z buforem obracając wymazówkę więcej niż 5 razy jednocześnie ściskając ścianki probówki.
6. Wyjąć wymazówkę jednocześnie ściskając boki probówki w taki sposób, aby odsączyć płyn z wymazówki.
7. Szczelnie zamknąć probówkę zatyczką z dozownikiem. Oznaczenie próbki po pobraniu należy przeprowadzić tak szybko, jak to możliwe.
8. Próbki można przechowywać w temp. pokojowej do 1 godziny lub w temp. 2-8 °C do 4 godzin przed oznaczeniem.
9. Nie należy używać próbki, jeśli została zamrożona i rozmrożona więcej niż 1. krotnie lub jeśli próbka w VTM była zamrażana i rozmrażana więcej niż 3. krotnie.

Wykonanie testu

1. Umieścić urządzenie testowe na płaskiej powierzchni i nanieść 3 krople wyekstrahowanej próbki pod kątem 90° do dołka na próbkę.
2. Odczytać wynik testu po upływie 15-30 minut.

! Nie odczytywać wyniku testu po upływie 30 minut. Może to spowodować uzyskanie zafałszowanych wyników.

Odczyt i interpretacja wyników:

- W górnej części okna wyników pojawi się barwna linia wskazująca prawidłowe działanie testu. Linią tą jest linia kontrolna (C). Nawet jeśli linia kontrolna jest niewyraźna lub niejednolita, test należy uważać za przeprowadzony prawidłowo. Jeśli linia kontrolna jest niewidoczna, wynik testu należy uznać za nieważny.
- W przypadku uzyskania wyniku dodatniego, w dolnej części okna wynikowego pojawi się barwna linia. Linia ta jest linią testu antygenu SARS-CoV-2 (T). Nawet jeśli linia testu jest bardzo słaba lub niejednolita, wynik testu należy interpretować jako wynik dodatni. QC
- Zestaw kontrolny zawierający dodatnią i ujemną kontrolę jakości dostępny jest oddzielnie w firmie Roche (SARS-CoV-2 Antigen Control, SD Biosensor).

Zostało potwierdzone, że Roche SARS-COV-2 Rapid Antigen Test wykrywa SARS-CoV-2 także wersję Omicron

Zastosowana SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test metoda jest ukierunkowana na wykrywanie białka nukleokapsydu. Posiada dwie wstępnie powlekane linie: Linię kontrolną l`C" oraz linię testu 'T' na powierzchni nitrocelulozowej błony. Zarówno linia kontrolna jak i linia testu w oknie wyników przed naniesieniem próbek nie są widoczne. Linia testu opłaszczona została mysimi monoklonalnymi przeciwciałami anty-SARS-CoV-2 a linia kontrolna oplaszczona została mysimi monoklonalnymi przeciwciałami skierowanymi przeciwko kurzym IgY. Mysie przeciwciała monoklonaine anty-SARS-CoV-2 skoniugowane z cząstkami barwnika służą jako detektory w urządzeniu testowym wykrywającym antygeny SARS-CoV-2. W trakcie testu, zawarte w próbce antygeny SARS-CoV-2 reagują z monoklonalnymi przeciwciałami anty-SARS-CoV-2 skoniugowanymi z cząstkami barwnika tworząc barwny kompleks antygen-przeciwciało Kompleks ten migruje na błonie na zasadzie działania kapilarnego aż do linii testu, gdzie jest wychwytywany przez monoklonalne mysie przeciwciała anty-SARS-CoV-2. Jeśli w próbce obecne są antygeny SARS-CoV-2, w oknie wyników widoczna będzie barwna linia testu. Intensywność barwnej linii testu różni się w zależności od ilości obecnych w próbce antygenów SARS-CoV-2.