Dane aktualne na dzień: 08-09-2026 16:57

Link do produktu: https://redmed.pl/testy-panbio-sars-cov-2-antygenowe-firmy-abbott-41fk10-25-szt-wymazowe-z-nosogardziela-refundacja-nfz-p-1656.html

Testy Panbio SARS-CoV-2 Antygenowe firmy Abbott 41FK10 - 25 szt, wymazowe z nosogardziela, Refundacja NFZ

Cena	**599,50 zł**
Dostępność	**Czekamy na dostawę**
Czas wysyłki	**dzień roboczy do 13:00**
Numer katalogowy	**41FK10**
Kod EAN / GETIN	**4051892001183**
Producent	**Abbott**

Opis produktu

1232 Panbio COVID-19 Ag Rapid Test (Abbott Rapid Diagnostic)

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:

1232 Panbio COVID-19 Ag Rapid Test (Abbott Rapid Diagnostic)

Pierwszy i jedyny test antygenowy z rekomendacją WHO EUL przeznaczony również do badania osób bezobjawowych*

Szybki test do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania antygenu (Ag) SARS-CoV-2 w próbce z rozmazu nosogardzieli. Wynik testu jest dostępny już po 15 minutach, dzięki czemu badanie można przeprowadzić bezpośrednio na miejscu w gabinecie lekarskim, lub w szpitalu w trakcie przyjęcia.

Testy przeciwko COVID-19 objęte stawką 0% VAT

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.

Panbio™ COVID-19 Antigen Quick Test

- Test punktu opieki do jakościowego wykrywania antygenu SARS-CoV-2
- Narzędzia do diagnozowania ostrej infekcji SARS-CoV-2

- Wymienione przez niemiecki BfArM (Federalny Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych) oraz francuskie Ministerstwo Zdrowia
- Oceniony przez Paul Ehrlich Institute PEI
- Na wspólnej liście Komisji Europejskiej do szybkich testów antygenu COVID-19*
- Pobieranie próbek z rozmazem jastrychu nosowego
- Oznakowanie CE do badań przesiewowych pacjentów bez objawów
- Po 15 minutach wynik testu jest dostępny
- Czułość: 91,4% (94,1% dla próbek z wartościami Ct ≤ 33)
- Specyfika: 99,8%
- Przechowywanie w temperaturze pokojowej (od 2° do 30°C)
- W tym stojak do równoległego przetwarzania kilku szybkich testów
- Należy pamiętać, że ten szybki test może być stosowany tylko przez pracowników służby zdrowia!
- Wyłączone z prawa do zwrotu

Panbio™ test antygenu COVID-19 jest testem punktu opieki, który służy jako narzędzie do wykrywania ostrej infekcji SARS-CoV-2. Szybki test przeprowadza się za pomocą materiału próbki z rozmazu nosa i gardła - niezbędny materiał (waciki rozmazowe, rurki ekstrakcyjne, roztwór buforowy) jest objęty zakresem dostawy. Wynik testu jest dostępny już po 15

minutach, dzięki czemu badanie można przeprowadzić bezpośrednio na miejscu w gabinecie lekarskim, w szpitalu lub w przychodni gorączkowej.

Szybki test do diagnostyki in vitro Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device do jakościowego wykrywania antygenu (Ag) SARS-CoV-2 w ludzkich próbkach wymazów z nosogardzieli, pobranych od osób, które spełniają kryteria kliniczne i/lub epidemiologiczne COVID-19.
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device przeznaczony jest tylko do użytku profesjonalnego jako pomoc w diagnozie zakażenia SARS-CoV-2. Produkt może być stosowany w dowolnym środowisku laboratoryjnym i poza-laboratoryjnym, które spełnia wymagania podane w instrukcji używania i w przepisach lokalnych. Test dostarcza wstępne wyniki badania. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia SARS-CoV-2 i nie mogą być stosowane jako wyłączna podstawa leczenia lub innych decyzji terapeutycznych. Wyniki ujemne muszą być połączone z obserwacjami klinicznymi, historią pacjenta i informacjami epidemiologicznymi. Test nie jest przeznaczony do stosowania jako test przesiewowy na SARS-CoV-2 dla dawców.

Należy pamiętać, że Panbio™ COVID-19 Ag Quick Test jest wyłączony z prawa do zwrotu.

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.

Choroba wywoływana koronawirusem (COVID-19) jest chorobą zakaźną powodowaną przez nowo odkryty koronawirus nazwany koronawirusem 2 zespołu ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 jest -koronawirusem, który jest wirusem osłonkowym z niesegmentowanym genomem o dodatnio spolaryzowanym RNA. Rozprzestrzenia się na drodze transmisji międzyludzkiej poprzez kropelki lub kontakt bezpośredni. Oceniono, że zakażenie posiada średni okres inkubacji 6.4 dni, a podstawowy wskaźnik replikacji wynosi 2.24-3.58. U pacjentów z zapaleniem płuc spowodowanym SARS-CoV-2 najbardziej powszechnym objawem była gorączka, a potem kaszel. Główne testy IVD stosowane do wykrywania COVID-19 wykorzystują reakcję łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją w czasie rzeczywistym (RT-PCR), która trwa kilka godzin. Dostępność dla profesjonalistów ze służby zdrowia przystępnego cenowo, szybkiego testu diagnostycznego typu „point-of-care” jest krytyczna w diagnozie pacjentów i zapobieganiu dalszemu rozprzestrzenianiu się wirusa. Testy na antygen odegrają kluczową rolę w walce przeciwko COVID-19.

Zasada testu Panbio™

COVID-19 Ag Rapid Test Device zawiera pasek membranowy, który jest wstępnie opłaszczony unieruchomionymi przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej i monoklonalnymi mysimi przeciwciałami przeciwko kurzemu IgY w obszarze linii kontrolnej. Dwa rodzaje koniugatu (ludzkie IgG swoiste na koniugat ze złotem i antygenem SARS-CoV-2 i koniugat ze złotem i kurzym IgY) przepływają wzdłuż membrany chromatograficznie i reagują odpowiednio z wstępnie opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko SARS-CoV-2 i monoklonalnymi mysimi przeciwciałami przeciwko kurzemu IgY. W przypadku wyniku dodatniego ludzkie IgG swoiste na koniugat ze złotem i antygenem SARS-CoV-2 i przeciwciała przeciwko SARS-CoV-2 utworzą linię testową w okienku wynikowym. Ani linia testowa ani linia kontrolna nie są widoczne w okienku wynikowym przed dodaniem próbki pacjenta. Widoczna linia kontrolna jest wymagana, aby uznać wynik testu za ważny.

Materiały dostarczone w zestawie

- 25 płytek testowych w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć
- Bufor (1 x 9 mL/buteleczka)

- 25 probówek ekstrakcyjnych
- 25 zakrętek do probówek ekstrakcyjnych
- 1 dodatnia wymazówka kontrolna
- 1 ujemna wymazówka kontrolna
- 25 sterylnych wymazówek do nosogardzieli do pobierania próbek
- 1 statyw na probówki
- 1 szybki podręcznik (nosogardziel)
- 1 instrukcja używania

*Wynik testu szybkich testów na liście Komisji Europejskiej dotyczących szybkich testów antygenów COVID-19 jest uznawany we wszystkich państwach członkowskich UE.

Przechowywanie i stabilność

- Zestaw testowy powinien być przechowywany w temperaturze 2-30°C. Nie zamrażać zestawu ani żadnego z jego składników. Uwaga: W przypadku przechowywania w lodówce należy doprowadzić wszystkie składniki zestawu do temperatury pokojowej (15-30°C) przez minimum 30 minut przed wykonaniem testu. Nie otwierać opakowania w trakcie osiągania przez składniki zestawu temperatury pokojowej.
- Buteleczka z buforem może być otwierana i zakręcana przed każdym badaniem. Zakrętka buteleczki z buforem powinna być mocno zakręcona pomiędzy każdym użyciem. Bufor jest stabilny do daty ważności, jeżeli przechowywany jest w temperaturze 2-30°C.
- Wykonać test natychmiast po wyjęciu płytki testowej z foliowego opakowania.
- Nie używać zestawu testowego po upłynięciu daty ważności.
- Data przydatności zestawu do użycia podana jest na zewnętrznym opakowaniu.
- Nie używać zestawu testowego, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub plomba jest zerwana.
- Próbki bezpośrednich wymazów powinny być zbadane natychmiast po pobraniu. Jeżeli natychmiastowe zbadanie nie jest możliwe, wymazówka z próbką może być przechowywana w probówce ekstrakcyjnej wypełnionej buforem ekstrakcyjnym (300 µL) w temperaturze pokojowej (15-30°C) do dwóch godzin przed wykonaniem testu.

Dokumentów:

- Arkusz informacyjny na panbio™ COVID-19 antygenu szybki test
- Panbio™ COVID-19 Antigen Quick Test Instrukcja obsługi

Identyfikacja produktu

Producent: Abbott

EAN: 4051892001183