

# TEST SARS-COV-2 ANTIGEN RAPID CASSETTE \*1

Nasza cena: 1,73 zł



## Opis słownikowy

Producent	DIAGNOSIS POLSKA [PL]
Rejestracja	Wyrób medyczny

## Opis produktu

### OPIS

#### Szybki test antygenowy SARS-Cov-2

Zestaw służy do jakościowego oznaczania in vitro antygenów SARS-CoV-2 w próbkach ludzkich wymazów z nosa (z nozdrzy przednich). Może być stosowany do szybkiego badania osób z podejrzeniem zakażenia COVID-19.

Może być stosowany do szybkiego badania osób z podejrzeniem zakażenia COVID-19. Pozytywny wynik testu wskazuje, że próbka zawiera antygen SARS CoV-2. Ujemny wynik testu nie wyklucza infekcji wirusem SARS-CoV-2 i w przypadku podejrzenia COVID-19 musi zostać potwierdzony metodami diagnostyki molekularnej. Ten zestaw jest przeznaczony do użytku domowego (dom, biura, imprezy sportowe, lotniska, szkoły itp.) przez osoby dorosłe. Tak jak w przypadku wszystkich testów diagnostycznych końcowe rozpoznanie kliniczne nie powinno bazować na wyniku pojedynczego testu, lecz zostać potwierdzone przez lekarza po przeanalizowaniu pełnego spektrum wyników badań fizykalnych i laboratoryjnych. Badanie antygenowe jest zwykle stosowane w ostrej fazie zakażenia, gdy próbki są testowane w ciągu siedmiu dni od wystąpienia objawów.

#### Środki ostrożności:

zestaw jest używany wyłącznie do diagnostyki in vitro

nie stosować po upływie terminu ważności

nie używaj produktu, jeśli foliowe opakowanie jest uszkodzone lub otwarte

wszystkie pobrane próbki należy uznać za potencjalnie zakażone i obchodzić się z nimi w taki sam sposób jak z czynnikiem zakaźnym.

zestaw diagnostyczny można utylizować ze zwykłymi odpadami komunalnymi, przestrzegając lokalnych zasad gospodarki odpadami.

unikaj używania zakrwawionych próbek

unikaj dotykania membrany odczynnika i wacika wymazówki

test dla dzieci i młodzieży powinien być wykonywany przy udziale osoby dorosłej

#### Elementy zestawu:

antygenowy test kasetkowy w kierunku SARS-Co V-2

zestaw ekstrakcyjny (próbówka, roztwór ekstrakcyjny)

sterylna wymazówka

worek strunowy

instrukcja obsługi

#### Przeznaczenie wyrobu:

Szybki test antygenowy w kierunku SARS-CoV-2 – to test płytkowy wykrywający antygen białka wirusa SARS-CoV-2, który wywołuje

COVID-19. Oznaczenia dokonuje się po pobraniu wymazu z nosa. Wyrób medyczny do samodzielnego wykonania w warunkach domowych.

#### Zasada działania testu

Test kasetkowy w kierunku SARS- CoV-2 jest tak zwanym szybkim testem immunochromatograficznym przeznaczonym do jakościowego wykrywania antygenów nukleokapsydu SARS-Co V-2 obecnych w ludzkich próbkach pobranych z nosa. Test służy do wykrywania antygenów wirusa SARS-CoV-2 u osób podejrzanych o zakażenie COVID- 19. Test przeznaczony jest do samodzielnego przeprowadzania przez pacjentów. W tym teście przeciwciało specyficzne dla białka N SARS-Co V-2 jest oddzielnie powlekane na obszarach linii testowej kasetki testowej. Podczas badania wyekstraktowana próbka reaguje z przeciwciałem przeciwko białku N SARS-CoV-2. Mieszanina migruje w górę pola testowego, aby zareagować z przeciwciałem białka N SARS CoV-2. Obecność kolorowej linii w obszarze testowym wskazuje na wynik pozytywny. Jeśli test został przeprowadzony prawidłowo w polu kontrolnym pojawi się kolorowa linia.

#### Przechowywanie i trwałość

Okres ważności wynosi 12 miesięcy jeśli produkt jest przechowywany w temperaturze 2-30°C. Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na hermetycznym opakowaniu testu. Test musi pozostać hermetycznie zamknięty do czasu użycia. NIE ZAMRAŻAĆ. Data produkcji i data ważności są podane na opakowaniu testu. Nie używać po upływie daty ważności.

#### Parametry

czułość 94,5% – Informuje o tym, u ilu procent faktycznie zakażonych pacjentów test wskaże infekcję z wynikiem pozytywnym. Im wyższa czułość, tym rzetelniej test pokaże wynik pozytywny przy istniejącej infekcji.

swoistość 99,9% – Wskazuje prawdopodobieństwo, z jakim zdrowy pacjent zostanie również rozpoznany przez test jako zdrowy. Im wyższa swoistość, tym mniej prawdopodobny jest wynik fałszywie pozytywny.

dokładność 98,5% – Podstawowy parametr oznaczający wiarygodność testu. Miara wszystkich wyników prawdziwie dodatnich i prawdziwie ujemnych.

**To jest wyrób medyczny. Stosuj go zgodnie z instrukcją użycia lub etykietą.**