

POC antigenní testovací souprava

- citlivost 98,10%
- specifita 100,00%
- přesnost 99,19%

Naše testy:

POC antigenní testovací souprava (sada)

In vitro diagnostický zdravotnický prostředek pro kvalitativní stanovení SARS-CoV-2 pomocí imunochromatografie.

POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ POUŽITÍ. PŘÍPRAVEK SPLŇUJE VEŠKERÉ PODMÍNKY PRO UZNÁNÍ VÝKONU ZDRAVOTNÍMI POJIŠŤOVNAMI.

Výsledek je znám po 10 minutách. K testování není potřeba žádného přístroje - veškeré příslušenství je obsaženo v sadě v počtu 25 ks.



CE IVD

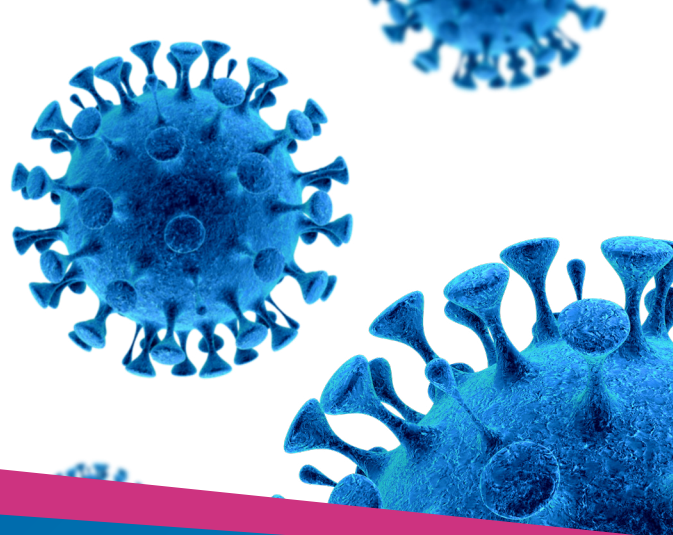


Výrobce:

Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.

Výrobou testovacích souprav (včetně detekce antigenních proteinů) a jejich dodávkami do EU má zkušenosti již od roku 2010, a je certifikován dle normy EN ISO 13485:2016.

Další důležité informace



TECHNICKÁ SPECIFIKACE:

- zdravotnický prostředek dle zákona č. 268/2014 Sb.
- splňuje nařízení vlády č. 56/2015 Sb.
- značení CE IVD, prostředek je způsobilý pro použití při poskytování zdravotní péče
- souprava je registrována ve Španělsku (RPS/2318/2020)
- skladování při teplotě 2 - 30° C (není zapotřebí lednice ani mrazák)
- založeno na specifické reakci protilátka-antigen (chromatografický imunochemický princip)
- citlivost 98,10 % (dva vzorky z 246 byly falešně negativní při porovnání s RT-PCR)
- specifita 100,00 % (žádný z 246 vzorků nebyl falešně pozitivní při porovnání s RT-PCR)
- celková přesnost 99,19 %
- výtěr z nosohltanu - ultra tenká tyčinka (1 - 3 mm)
- tyčinka schválena oznámeným subjektem (CE 0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen)

OBSAH BALENÍ:

- testovací kazeta (25 ks)
- pufr s roztokem (25 ks)
- zkumavka (25 ks)
- kapací nástavec na zkumavku (25 ks)
- výtěrová tyčinka (25 ks)
- pracovní stanice (1 ks)
- návod k použití v českém jazyce (1 ks)

PODMÍNKY ZDRAVOTNÍCH POJIŠŤOVEN:

Antigenní testy pro detekci antigenu SARS-CoV-2 musí mít odpovídající (CE IVD) certifikaci a současně deklarovanou citlivost nejméně 90 % a specifitu nejméně 97 %.

Nákup POC antigenních testů si zajišťují jednotliví poskytovatelé zdravotních služeb

Podrobnosti výkonu 99949

OHODNOCENÍ: 350,72 Kč

ČASOVÁ DOTACE: 25 min.

FREKVENCE: 1krát za 5 dní