

Fluorecare, Zestaw Combo antygenów SARS-COV-2 & Grypa A/B & RSV, 1 sztuka



Cena: 10,50 PLN

Opis słownikowy

Producent / Marka	SEVEN VICTORIA CHUDY
Substancja czynna	-
Typ produktu	Wyrób medyczny inny

Opis produktu

Wyrób medyczny do samokontroli

Fluorecare, Zestaw Combo antygenów SARS-COV-2 & Grypa A/B & RSV, 1 sztuka

Chromatograficzny test immunologiczny z użyciem koloidalnego złota), Wymaz z nosa

Właściwości:

- Zestaw Fluorecare do testów łączonych na obecność antygenów SARS-CoV-2 grypy A/B i RVS ma zastosowanie do równoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania koronawirusa (antygen SARS-CoV-2), antygen wirusa grypy A. grypy B i/lub antygeny RVS w próbkach wymazu z nosa in vitro.
- Może być on stosowany jako pomoc w diagnozowaniu choroby zakaźnej zwanej koronawirusem (COVID-19), spowodowanej przez SARS-Co-V-2 u pacjentów z objawami w ciągu 7 dni od dnia ich wystąpienia.
- Może być też stosowany jako pomoc w diagnostyce chorób wywołanych przez grypę A/B lub RSV
- Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro
- Do samodzielnego stosowania

Wymagania dotyczące wieku użytkownika:

- Ten zestaw jest odpowiedni dla osób powyżej 2 roku życia
- Osoby w wieku 12-14 lat nie mogą samodzielnie obsługiwać tego zestawu.
- Niniejszy zestaw do pobierania i testowania próbek powinien być używany przez osoby dorosłe lub rodziców wieku (18-60 lat)
- Osoby w wieku 14-17 lat mogą używać tego zestawu do pobierania i testowania próbek pod nadzorem rodziców wieku (18-60lat)
- Osoby nadzorujące powinny dopilnować aby użytkownicy dokładnie zrozumieli wymagania opisane w instrukcji i sprawdzać czy ich działania są prawidłowe.
- W przypadku osób powyżej 75 lat zaleca się aby członkowie grupy lub opiekunowie wieku (18-60lat) przeprowadzili test.

Zawartość opakowania:

- Karta testowa
- Roztwór do obróbki próbek
- Sterylna wymazówka do nosa
- Probówka do obróbki

Sposób użycia:

- Po umyciu rąk użyć środka dezynfekującego do dezynfekcji rąk
- Oczyszczyć blat na którym będzie przeprowadzony test
- Przed przystąpieniem do testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi a przed użyciem przywrócić zestaw testowy do temperatury pokojowej (20-25°C)
- Odkręcić zakrętkę probówki i usunąć wewnętrzny niebieski korek
- Włożyć probówkę do otworu w zestawie lub użyć innych elementów do przytrzymania probówki na miejscu
- Rozerwać torebkę foliową, wyjąć kartę testową i użyć jak najszybciej w ciągu jednej godziny

Pobieranie próbki:

- Uważnie wyjąć sterylną wymazówkę do nosa z opakowania. (Unikać dotykania końcówki bawełnianej wymazówki). Wprowadzić wymazówkę na głębokość 2.5 cm (1 cal) od krawędzi nozdrza
- Obrócić wymazówkę na ścianie nozdrza (błonie śluzowej) 5 razy, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki
- Powtórzyć proces w prawym nozdrzu za pomocą tej samej wymazówki, pobierając z obu przewodów nosowych tak, aby zapewnić odpowiednie pobranie próbki.
- Umieścić próbkę wymazu w probówce, następnie przerwać wymaz w węźle wymazowym i pozostawić dolną połowę w probówce. Zamknąć pokrywę.
- Przycisnąć wymazówkę 10 razy w probówce. Następnie odczekać 1 minutę na reakcję. Odkręcić zacisk znajdujący się w górnej części pokrywki. Jeśli zacisk na górze pokrywki nie zostanie odkręcony, a niebieski korek wewnątrz probówki nie zostanie usunięty, będzie możliwe kapanie płynu! Każda studzienka na karcie testowej wymaga 2 kropli (około 60 µL) roztworu obrabianej

próbki. Studzienki oznaczone literą „S” p makami COVID-19, Grypa A/B lub RSV to studzienki na próbki. Można dodać do 3 studzienek z próbkami jednocześnie tak, aby wykryć 3 różne typy antygenów lub dodać tylko do jednej studzienki z próbkami tak, aby wykryć jeden typ antygeny. Do każdej studzienki można dodać tylko 2 krople roztworu obrabianej próbki! Dodanie zbyt dużej lub zbyt małej ilości roztworu obrabianej próbki może spowodować nieprawidłowe wyniki badania!

- Kartę testową należy trzymać w temperaturze pokojowej przez 12 minut w celu obserwacji wyników testu; wyniki obserwacji powyżej 20 minut będą nieważne. Jeśli odczytasz wyniki testu po 20 minutach, wyniki testu mogą być błędne lub nieważne. Podczas oczekiwania nie można dotykać karty testowej ani podnosić jej z pulpitu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Postępować dokładnie według instrukcji. W przeciwnym razie wynik może być niedokładny.
- Unikać dostania się roztworu buforowego do oczu lub na skórę.
- Zestaw przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro; nie może być on używany wielokrotnie. Nie połykać.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Zestaw testowy przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku, nie należy ponownie używać żadnych elementów zestawu testowego.
- Nie należy używać zestawu testowego po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym. Przed wykonaniem testu należy zawsze sprawdzić datę ważności.
- Nie dotykać obszaru reakcyjnego kasety testowej.
- Nie należy używać zestawu, jeśli saszetka jest przedziurawiona lub źle zamknięta.
- UTYLIZACJA: Wszystkie próbki jak również zużyty zestaw stwarzają ryzyko zakażenia. Proces utylizacji zestawu diagnostycznego musi przebiegać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji materiałów zakaźnych.
- Podczas przeprowadzania interpretacji wyników, bez względu na odcień pasma, można uznać, że wynik jest pozytywny, jeżeli obszarze kontroli jakości i w obszarze detekcji pojawią się odpowiednio dwie linie.
- Należy upewnić się, że do badań użyto odpowiedniej ilości próbki, zbyt duża lub zbyt mała ilość próbki może spowodować odchylenia w wynikach.
- Wynik końcowy należy odczytać po 12 minutach. Proszę nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.
- Komponenty z różnych serii odczynników nie mogą być stosowane zamiennie tak, aby uniknąć błędnych wyników.

Ważne:

- Informacje na opakowaniu oraz w instrukcji używania wyraźnie wskazują, że wyrób medyczny przeznaczony jest do samokontroli.
- To jest wyrób medyczny. Używaj go zgodnie z instrukcją używania lub etykietą.
- Wyrób medyczny - posiada oznakowanie CE 2934
- Posiada deklarację zgodności UE
- Zawiera instrukcję obsługi w języku polskim

- Zawiera etykietę w języku polskim
- Przechowywanie oraz transport wyrobów medycznych są zgodne z warunkami określonymi przez producenta.

Producent:

Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd. Rm. 405 406. Zone B4F. Rim. 205, 206-1. 207. West Side of Zone B/ 2F. Haowei Building. No. 8 Langshan 2nd Rond Songpingshan, Songpingshan Community. Xili Street. Nashan District. Shenzhen, Chiny

CMC Medical Devices & Drugs. S.L EC REP C/ Horacio Lengo n18-CP 29006 Málaga-Hiszpania