

# Home Check, Test Combo Antygen na grypę A/B Covid-19 RSV, wymaz z nosa, 1 sztuka



Cena: 11,20 PLN

## Opis słownikowy

Producent / Marka	MILAPHARM SP. Z O.O.
Substancja czynna	-
Typ produktu	Wyrób medyczny inny

## Opis produktu

### Wyrób medyczny do samokontroli

## Home Check, Test Combo Antygen na grypę A/B Covid-19 RSV, wymaz z nosa, 1 sztuka

Domowy Test Combo Antygen na grypę A/B Covid-19 RSV, Wymaz z nosa

### Właściwości:

- Test COMBO Antygen na grypę A/B +COVID-19/RSV jest testem immunochromatograficznym in vitro do jakościowego i różnicowego wykrywania antygeny białka nukleokapsydu grypy A (w tym podtypu H1N1), grypy B, wirusa syncytialnego układu oddechowego RSV i/lub SARS-CoV-2 w próbkach wymazu z nosa pobranych od osób z objawami lub bez objawów lub z innych powodów epidemiologicznych, aby podejrzewać zakażenia grypą A/B, RSV i/lub COVID-19.
- Jest on przeznaczony do pomocy w szybkiej diagnostyce grypy A, grypy B, wirusa syncytialnego układu oddechowego RSV i/lub zakażeń SARS-CoV-2.
- Test ten jest przeznaczony do użytku domowego bez recepty, z samodzielnie pobranymi próbkami wymazu z nosa od osób w wieku 14 lat i starszych z objawami grypy A/B i RSV/COVID-19 w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia objawów.

- Test jest również przeznaczony do stosowania z próbkami pobranymi z nosa od osób w wieku 2 lat i starszych z objawami grypy A/B i RSV/COVID-19 w ciągu pierwszych 7 dni od wystąpienia objawów.
- Ten test jest przeznaczony do użytku domowego bez recepty, z samodzielnie pobranymi próbkami wymazu z nosa od osób w wieku 14 lat i starszych lub z próbkami pobranymi z nosa od osób w wieku 2 lat i starszych z objawami lub bez objawów lub z innych powodów epidemiologicznych, aby podejrzewać grypę A/B i RSV/ COVID-19. U osób bez objawów COVID-19 i/lub osób, które mieszkają na obszarach o niskiej liczbie zakażeń COVID-19 i bez znanego narażenia na COVID-19, może wystąpić więcej wyników fałszywie dodatnich.
- Badanie osób bez objawów powinno być ograniczone do kontaktów osób z potwierdzonymi lub prawdopodobnymi przypadkami lub z innych powodów epidemiologicznych, aby podejrzewać zakażenie COVID-19, a następnie powinno być przeprowadzone dodatkowe badanie potwierdzające testem molekularnym.

Ten test zapewnia jedynie wstępny wynik badania. Dlatego każda próbka reaktywna w teście Test COMBO Antygen na grypę A/B +COVID-19/RSV musi zostać potwierdzona za pomocą alternatywnej metody (metod) nie testowania i wyników klinicznych.

## Zawartość opakowania:

- Test Combo Antygen na grypę A/B + COVID-19/RVS zawiera następujące elementy potrzebne do przeprowadzenia badania:
- Kasetka
- Instrukcja używania
- Probówka ekstrakcyjna do pobierania próbek zawierających roztwór
- Wymazówka do pobierania próbek
- Woreczek na odpady

## Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Przed wykonaniem tego testu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi
- Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro
- Nie należy używać kasety testowej po upływie daty ważności
- Kasetka testowa powinna pozostać w szczelnie zamkniętej saszetce do momentu użycia.
- Nie należy używać kasety testowej, jeżeli woreczek jest uszkodzony lub plomba jest zerwana.
- Nie należy ponownie używać kasety i wymazówki.
- Nie należy mieszać i zamieniać różnych próbek
- Do pobrania próbki należy użyć wymazówki dołączonej do zestawu Proces testowania musi przebiegać zgodnie z PROCEDURĄ PRZYGO-
- TOWANIA PRÓBK I PROCEDURĄ TESTOWĄ.
- Po zakończeniu testu, zbierz i umieść zużyte elementy produktu w woreczku na odpady.
- Zamknij worek i włóż go do innego plastikowego worka. Wyrzuć torbę razem z odpadami domowymi. Lub zebrać i przetworzyć zgodnie z wy- maganiami lokalnego wydziału ds. zapobiegania epidemiom. Nie dotykać główki wacika podczas pracy z

wacikiem.

- Niewystarczające pobranie próby lub niewłaściwy proces pobierania próby mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników.
- Przed i po użyciu zestaw testowy i materiały należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- Podczas pobierania wymazów od dzieci i innych osób należy nosić maskę ochronną lub inną osłonę
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania ochronnego sterylnej wymazówki, skontaktuj się z dystrybutorem w celu otrzymania nowej wymazówki

## Przygotowanie próbki:

### 1. Przygotowanie przed badaniem

Umyj lub zdezynfekuj ręce, a następnie całkowicie je osusz.

### 2. Pobieranie i przetwarzanie próbek

UWAGA: Pobrane próbki wymazów należy natychmiast przetworzyć i poddać badaniu.

UWAGA: W przypadku pobierania wymazu od innych osób należy założyć maskę na twarz. W przypadku dzieci może nie być konieczne wkładanie wacika tak głęboko do nozdrza. W przypadku bardzo małych dzieci może być potrzebna druga osoba do podtrzymywania głowy dziecka podczas wymazywania.

UWAGA: Nieprawidłowe wykonanie wymazu może spowodować uzyskanie wyników fałszywie ujemnych.

UWAGA: Przed i po wykonaniu testu należy umyć ręce.

UWAGA: Nie należy dotykać końcówki (miejsca pobrania próbki) gazika.

- Usuń folię z górnej części probówki do pobierania próbek.
- Umieść probówkę w stojaku na probówki lub w tylnej części pudełka
- Wyjmij wymazówkę do pobierania próbek z woreczka.
- Używając sterylnej wymazówki znajdującej się w zestawie, ostrożnie włóż wymazówkę do jednego nozdrza.
- Końcówkę wymazówki należy wprowadzić na głębokość 2-4 cm, aż do napotkania oporu. Obróć wymazówkę 5 razy okrężnym ruchem wokół wewnętrznej ścianki, aby upewnić się, że pobrano zarówno śluz, jak i komórki. Używając tej samej wymazówki, powtórz tę czynność w drugim nozdrzu, aby upewnić się, że z obu jam nosowych pobrano odpowiednią próbkę.
- Wyciągnij wacik z jamy nosowej.
- Próbka jest teraz gotowa do przygotowania przy użyciu buforu ekstrakcyjnego dołączonego do zestawu testowego. Włóż wacik do probówki do pobierania próbek do samego dna, obróć i ściśnij wacik 10 razy, dociskając jego główkę do dna i boku probówki.
- Obróć i ściśnij probówkę kilka razy palcami od zewnątrz, aby zanurzyć w niej wacik. Wyjmij wymazówkę.
- Nałóż mocno końcówkę wkraplacza na probówkę. Dokładnie wymieszaj, wirując lub pstrykając dnem probówki.

### Uwaga:

1. Do pobrania próbki należy użyć wymazówki.
2. Zaleca się pobieranie próbek w rękawiczkach ochronnych w celu uniknięcia zakażenia.

3. Próbkę należy pobrać jak najszybciej po wystąpieniu objawów.
4. Zaleca się obróbkę próbki natychmiast po jej pobraniu.

## Procedura testowa:

Przed przystąpieniem do testowania należy przeczytać instrukcję. Przed przystąpieniem do testowania należy doprowadzić test w saszetce do temperatury pokojowej. Nie otwieraj saszetki do momentu rozpoczęcia testu.

1. Wyjmij test z zapieczętowanej torebki. Połóż go na płaskiej, czystej i suchej powierzchni.
2. Odwróć probówkę do pobierania próbek i dodaj 3 krople próbki testowej, wyciskając probówkę z zebrany roztworem do każdego otworu kasety testowej „S”
3. Odczytaj wyniki po 15 minutach.

## Uwaga:

- Kasetka testowa nie powinna być przesuwana ani podnoszona podczas testu, aby uniknąć niedokładnych wyników.
- Test jest przeznaczony do odczytu po 15 minutach.
- Jeśli test zostanie odczytany przed upływem 10 minut lub po upływie 30 minut, wyniki mogą być niedokładne (fałszywie ujemne, fałszywie dodatnie lub nieważne) i test należy powtórzyć.
- Zebrać wszystkie zużyte elementy opakowania i zamknąć je w torbie na odpady: w tym wymazówkę, kasetę testową i butelkę z rozcieńczalnikiem. Wyrzucić worek na odpady zgodnie z lokalnymi przepisami.

## 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:

Zakład Produkcyjny Core Technology Co., Ltd. Room 100, C Building, No 29 Life Park Rd. Changping District, Beijing 102206, P.R. China

## Dystrybutor:

Milapharm Sp. z o.o., 03-464 Warszawa, Pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A

