



DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

e-mail: marta.kieras@barlicki.pl

Tel. 42 677-68-24

Łódź, 26.07.2021 r.

Znak sprawy: 24/ZP/2021

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn. „Dostawa testów do wykrywania antygenu SARS-COV-2”.

Szanowni Państwo!

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji warunków zamówienia, Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania i informuje:

1. Zamawiający informuje, iż przedłuża termin składania ofert do 29.07.2021 r. do godz. 09:00.
2. Zamawiający informuje, iż termin otwarcia ofert wyznacza się na 29.07.2021 r. godz. 10:00.
3. Zamawiający informuje, iż Oferent jest związany przez okres 30 dni, licząc od dnia upływu terminu składania ofert. (tj. do dnia 27.08.2021 r.)
4. Poprawione załączniki 1A i 1C do SWZ w załączeniu.
5. W załączeniu ponadto: załączniki do zapytań 10 i 12 i 41

Pytanie 1

Dotyczy Załącznika 1C

Czy zamawiający dopuści test spełniające kryteria zawarte w opisie PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA względem czułości i swoistości testu, różnice się jedynie ilością sztuk testu w opakowaniu po 10 sztuk indywidualnych testów, w których bufor umieszczony jest już w próbówce reakcyjnej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanych testów. Jednocześnie Zamawiający załącza poprawione załączniki 1A i 1C do SWZ

Pytanie 2

Dotyczy Załącznika 1C

Czy zamawiający dopuści testy które nie zawierają wymazówek kontrolnych?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania buforu inaktywującego wirusa? Oczekiwanie dodatkowego czasu, aby wirus został inaktywowany niepotrzebnie wydłuża procedurę testu, a dodatkowo nie zabezpiecza

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga buforu inaktywującego wirusa.

Pytanie 4

Czy zamawiający wymaga dostarczenia łącznie 18000 opakowań każde po 25 testów co łącznie daje 450 000 testów?

Odpowiedź: Zamawiający zamawia 18 000 szt. testów.

Pytanie 5

W celu prawidłowego oszacowania kosztów dostawy, prosimy o doprecyzowanie częstotliwości i ilości zamawianych opakowań testów.

Odpowiedź: Warunki szczegółowe wykonania zamówienia – według wzoru umowy - zał. 4 do SWZ.

Pytanie 6

Prosimy o doprecyzowanie czy ilość 18 000 opakowań jest deklarowaną ilością, którą Zamawiający ma zamiar zamówić w przeciągu 12 m-cy? Prosimy o deklarację jaką minimalną ilość z 18 000 opakowań Zamawiający zamówi w okresie 12 miesięcy obowiązywania umowy.

Odpowiedź: Warunki szczegółowe wykonania zamówienia – według wzoru umowy - zał. 4 do SWZ

Pytanie 7

Zamawiający ogłosił postępowanie zakupowe w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości szacunkowej poniżej 139 000 euro. Przy wartości szacunkowej zamówienia na poziomie poniżej 139 000 euro, przy planowanej do zakupu ilości testów na poziomie 450 000 sztuk, cena za jeden test wychodzi na poziomie około 30 eurocentów co jest wartością znacznie poniżej cen rynkowych. Prosimy o ustosunkowanie się do powyższych kalkulacji i doprecyzowanie na jakiej podstawie dokonano określenia maksymalnej kwoty zamówienia poniżej 139 000 euro.

Odpowiedź: Zamawiający zamawia 18 000 szt. testów.

Pytanie 8

Czy zamówienie będzie podzielone na części, czy ma zostać dostarczone jednorazowo? Ile części będzie?-orientacyjnie.

Odpowiedź: Warunki szczegółowe wykonania zamówienia – według wzoru umowy - zał. 4 do SWZ

Pytanie 9

Czy wyrażają Państwo na dodanie zapisu do umowy o zgodzie na cesję wierzytelności-chodzi o objęcie umowy faktoringiem.

Odpowiedź: NIE

Pytanie 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na zaproponowanie testu immunochromatograficznego o parametrach zgodnych z załączoną metodyką?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 11

Czy Zamawiający wymaga zaproponowania testu immunochromatograficznego spełniającego wytyczne WHO dla wykrywania antygeny w diagnozie SARS-CoV-2 i posiadającego status EUL WHO oraz posiadającego wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARA-CoV-2, odnośnie tych parametrów?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie dodatkowej kontroli testu (od producenta zaoferowanego testu) w osobnej pozycji, zgodnej z załączoną specyfikacją? Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć każde opakowanie testów antygenowych w jeden zestaw kontroli składającej się z próbki negatywnej i pozytywnej.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek ekstrakcyjnych zawierających odmierzoną ilość buforu, które zamykane są specjalnym zakraplaczem ułatwiającym odmierzenie odpowiedniej ilości buforu?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 14

Czy do podanej ilości oznaczeń należy dodatkowo wycenić określoną ilość kasetek potrzebnych na wykonanie kontroli na dwóch poziomach do każdego opakowania?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 15

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający w formularzu asortymentowo-cenowym wymaga 18000 opakowań, czy 18000 testów?

Odpowiedź: 18 000 sztuk testów.

Pytanie 16

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu statywu jako elementu składowego zestawu i wyrazi zgodę na zaoferowanie „statywu” w formie opakowania na zatyczki dozujące na próbki z buforem?

Uzasadnienie: Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postępowaniu. Zapisy specyfikacji warunków zamówienia w obecnym kształcie ograniczają konkurencyjność do jednego Oferenta.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie ww. rozwiązania.

Pytanie 17**Dotyczy SWZ:**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający biorąc pod uwagę specyfikę miejsca wykonywania badań oraz w celu zapewnienia najwyższej jakości wyników wymaga zaoferowania testów charakteryzujących się czułością dla ogółu próbek wynoszącą przynajmniej 95%, zaś dla $Ct \leq 33 = 93,3\%$, zawierających w zestawie gotowe do użycia, tzn. nie wymagające rozpipetowania buforu ekstrakcyjnego próbki, spełniające zarówno wymagania WHO, jak i wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, odnośnie tych parametrów?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SWZ.

Pytanie 18**Dotyczy SWZ**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania oddzielnie konfekcjonowanych materiałów kontrolnych, konfekcjonowanych w opakowania po 10 wymazówek pozytywnych i 10 wymazówek negatywnych w ilości 1 wymazówka pozytywna i 1 wymazówka ujemna na każde 1000 sztuk testów?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 19**Pytania do umowy:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 20

Pytania do umowy:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia?
„Dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, pandemia, w tym okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów”.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis wzoru umowy

Pytanie 21

Pytania do umowy:

Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?
Uzasadnienie: Trwanie pandemii stanowi okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch oraz ciągły rozwój pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związanych z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia

Odpowiedź: NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis wzoru umowy

Pytanie 22

Pytania do umowy - Par. 2 ust. 4

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie formy składania zamówień do elektronicznej z wyłączeniem wykorzystania faksu?

Odpowiedź: TAK. Jednocześnie Zamawiający ustala nowe brzmienie par. 2 ust. 4 wzoru umowy:
„4. Dostawa częściowa towaru będzie się odbywała niezwłocznie od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy (nie później niż w terminie) po zgłoszeniu zapotrzebowania (mail) przez Zamawiającego na rzeczy będące przedmiotem niniejszej umowy. Jednocześnie Zamawiający zastrzega sobie, że w przypadku zagrożenia życia pacjentów, dostawa będzie się odbywać w trybie „na cito” (nie później niż w terminie.....) po zgłoszeniu zapotrzebowania (mail) przez Zamawiającego na rzeczy będące przedmiotem niniejszej umowy. Jeżeli dostawa wypadła w dniu wolnym od pracy lub poza godzinami pracy magazynu dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie.”

Pytanie 23

Pytania do umowy - Par. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 24

Pytania do umowy - Par. 5 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Uzasadnienie: Zamawiający przyznaje sobie prawo do sankcjonowania za to samo przewinienie dwa razy. Zastrzeżenie kary umownej ma cel odszkodowawczy z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy. Kara umowna ma na celu naprawienie szkody poniesionej przez Zamawiającego, ale nie może być nadmierna i nie może dążyć do przewyższenia poniesionej szkody. Poprzez dokonanie zakupu interwencyjnego następuje naprawienie szkody.

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do wykonania zastępczego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis wzoru umowy

Pytanie 25

Pytania do umowy - Par. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 26

Pytania do umowy - Par. 6 ust. 3 (par. 8 ust. 2 lit b) wzoru umowy)

Prosimy o doprecyzowanie przesłanek w jakim przypadku Zamawiającemu przysługuje prawo do natychmiastowego rozwiązania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający ustala nowe brzmienie par. 8 ust. 2 lit a i b wzoru umowy następująco:

„2. Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy w całości lub w części w trybie natychmiastowym w przypadku:

- a) ogłoszenia likwidacji lub rozwiązania firmy Wykonawcy lub wszczęcia postępowania egzekucyjnego przeciwko Wykonawcy, wydania nakazu zajęcia majątku Wykonawcy w stopniu uniemożliwiającym realizację przedmiotu umowy;**
- b) realizowania umowy przez Wykonawcę niezgodnie z jej postanowieniami, tj.:**
 - ba) trzykrotnie nie wykona dostawy zamówionego Towaru lub dostarczy Towar niezgodny z zamówieniem.”**

Pytanie 27

Pytania do umowy - Par. 6

Ponadto czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”? *Uzasadnienie: Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.*

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis wzoru umowy.

Pytanie 28

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniach zbiorczych 20 sztuk zawierających wszystkie wymagane elementy zestawu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 29

Czy Zamawiający dopuści kontrolę pozytywną w postaci liofilizatu, kontrolę negatywną w postaci płynnej?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zaleca się tę samą postać kontroli.

30. Ponadto Zamawiający ustala nowe brzmienie par. 6 ust 4 wzoru umowy następująco:

„4.Kary umowne są niezależne od siebie i w przypadku zaistnienia podstaw do ich naliczania zostaną potrącone z kwoty należnego Wykonawcy wynagrodzenia, na co Wykonawca wyraża zgodę. Przy czym łączna wysokość naliczonych kar umownych nie może przekroczyć kwoty 20 % wynagrodzenia brutto określonego w § 1 ust.1 umowy.”

Pytanie 31

Czy Zamawiający dopuści test o czułości diagnostycznej 91,4%?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 32

Czy Zamawiający dopuści czułość diagnostyczną dla próbek o Ct $\leq 33=94,1\%$?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 33

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania 18000 opakowań (po 25 testów w opakowaniu) czy 18000 testów (720 opakowań)?

Odpowiedź: Zamawiający zamawia 18 000 sztuk testów.

Pytanie 34

Czy Zamawiający wymaga aby zestaw testowy zawierał gotową do użycia kontrolę dodatnią i ujemną w postaci wymazówek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego zestawu

Pytanie 35

Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą dokumentu autoryzacji do sprzedaży oferowanych testów wystawionej przez ich producenta? Zagwarantuje to wysoką jakość i ciągłość dostaw.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza przedłożenie ww. dokumentu

Pytanie 36

Czy Zamawiający wymaga, aby dla oferowanego testu została przeprowadzona zewnętrzna ocena parametrów klinicznych dla osób bezobjawowych, znajdująca potwierdzone w metodyce wykonania testu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza przedłożenie ww. dokumentu

Pytanie 37

Czy Zamawiający wymaga oświadczenia potwierdzającego brak wpływu mutacji SARS-CoV-2 - wariant indyjski: linia B.1.617 (spike L452R + E484Q)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 38

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testów posiadających status EUL WHO (znajdujących się na aktualnej liście WHO)

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanych testów

Pytanie 39

Czy Zamawiający wymaga testu w którym wymazówkę z próbką po ekstrakcji pozostawia się w dwustronnie zamykanej probówce z buforem inaktywującym wirusa w ciągu 10 min.

Wymywanie wymazówki z próbki ekstrakcyjnej generuje efekt aerozolowy rozpylający zakaźną próbkę, tym samym oznacza konieczność stosowania komór laminarnych/dygestoriów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga

Pytanie 40

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie parametry testu zostały potwierdzone w załączonej do oferty metodyce w języku polskim i angielskim zgodnej z raportem WHO?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza przedłożenie ww. dokumentu

Pytanie 41


Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu zgodnie z załączoną specyfikacją (załącznik nr 1 do pytań), który w opakowaniu zawiera 20 oznaczeń? Jeśli tak, to jaką ilość takich opakowań Zamawiający wymaga zaoferować.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie testu zgodnie z załączoną specyfikacją. Zamawiający zamawia 18 000 sztuk testów.

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych


mgr Agnieszka Świątłowska

Z-ca Kierownika
Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej
Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1
im. N. Barlickiego w Łodzi


mgr Piotr Marcinek

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
BUDOWNY, KSIEGOWY
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 1
im. N. Barlickiego w Łodzi


mgr Aneta Olejniczak

Zał. 1A do SWZ znak sprawy 24/ZP/2021

Pakiet 1

Lp.	Nazwa produktu	Jednostka miary	Ilość	Producent / Numer katalogowy	Cena jednostkowa netto za szt. w zł	VAT %	Cena jednostkowa brutto za szt. w zł	Wartość ogółem netto w zł	Wartość ogółem brutto w zł	Ilość szt. w op. zbiorczym
1	Testy do wykrywania antygenu SARS-COV-2 (szczegółowe wymagania w załączniku 1C)	szt.	18 000				-	-	-	
							razem	-	-	

wartość ogółem brutto:
słownie:

Lp.	Parametry techniczne	Parametry graniczne (wymagane)	Parametry oferowane potwierdzić TAK oraz /opisać
OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA			
1	Czułość diagnostyczna >93% dla ogółu próbek	TAK	
2	Czułość diagnostyczna dla próbek o Ct<=33 >98%	TAK	
3	Swoistość diagnostyczna >99% dla ogółu próbek	TAK	
4	Wykrywany antygen to białko nukleokapsydu wewnątrz SARS-COV-2	TAK	
TEST MUSI ZAWIERAĆ			
1	Płytki testowe pakowane indywidualnie posiadające środek pochłaniający wilgoć – 1 szt.	TAK	
2	1 probówka ekstrakcyjna	TAK	
3	1 zakrętka do probówki ekstrakcyjnej	TAK	
4	1 sterylna wymazówka do nosogardzieli	TAK	
ZESTAW (1 OPAKOWANIE) MUSI ZAWIERAĆ			
5	Wymazówki kontrolne: 1-dodatnia, 1-ujemna	TAK	
6	Bufor	TAK	
7	Statyw na probówki	TAK	
8	Instrukcja w języku polskim	TAK	
9	Materiał do badań stanowi wymaz z nosogardzieli	TAK	

Uwaga! Przy wypełnianiu powyższej tabeli proszę uwzględnić odpowiedzi Zamawiającego udzielone w wyjaśnieniach

REF Q-NCOV-01G

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

NALEŻY PRZECZYTAĆ UWAŻNIE PRZED WYKONANIEM TESTU

SD BIOSENSOR

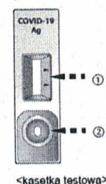
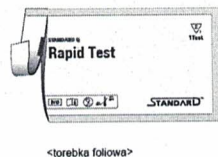
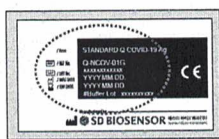
SKŁADNIKI ZESTAWU



Kasetki testowe (pakowane pojedynczo w torebkę foliową ze środkiem pochłaniającym wilgoć) Probówka na bufor ekstrakcyjny Nasadka Sterylina wymazówka Instrukcja użytkownika

PRZYGOTOWANIE

- Uważnie przeczytać instrukcję użytkownika STANDARD Q COVID-19 Ag Test.
- Sprawdzić datę ważności z tyłu torebki foliowej. Nie używać zestawu po upływie terminu ważności.
- Sprawdzić kasetki i środek pochłaniający wilgoć w torebce foliowej.

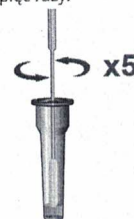
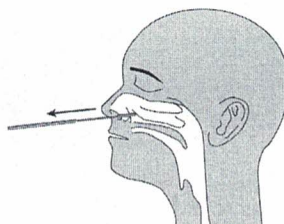
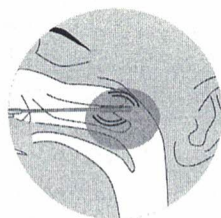
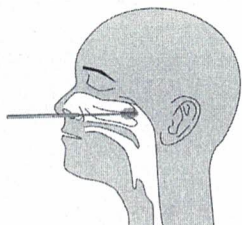


● Żółty
● Zielony

⚠ Żółty: Ważny
Zielony: Nieważny
<środek pochłaniający wilgoć>

PROCEDURA BADANIA (WYMAZ Z NOSOGARDZIELI)

- Włożyć sterylną wymazówkę do nozdrza pacjenta, dotykając powierzchni tylnej nosogardzieli.
- Potrząć powierzchnię tylną nosogardzieli.
- Wyjąć sterylną wymazówkę z jamy nosowej.
- Włożyć sterylną wymazówkę do probówki z buforem ekstrakcyjnym. Sciskając probówkę, obrócić wymazówkę więcej niż pięć razy.

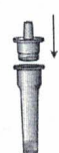
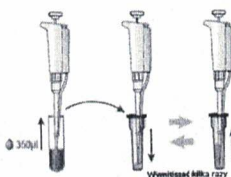


- Wyjąć wymazówkę, ściskając boki probówki, aby odsączyć płyn z wymazówki. Szczelnie zamknąć probówkę za pomocą nasadki.



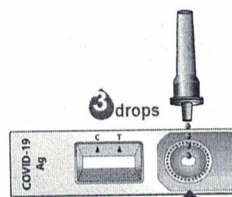
PRÓBKĘ W PODŁOŻACH TRANSPORTOWYCH

- Za pomocą mikropipety pobrać 350 µl próbki z kubka zbiorczego lub VTM. Wymieszać próbkę z buforem ekstrakcyjnym.
- Szczelnie zamknąć probówkę za pomocą nasadki.



ANALIZA PRÓBKİ

- Zaaplikować 3 krople wyekstrahowanej próbki do studzienki na próbkę kasetki testowej.
- Odczytać wyniki testu w ciągu 15-30 minut.

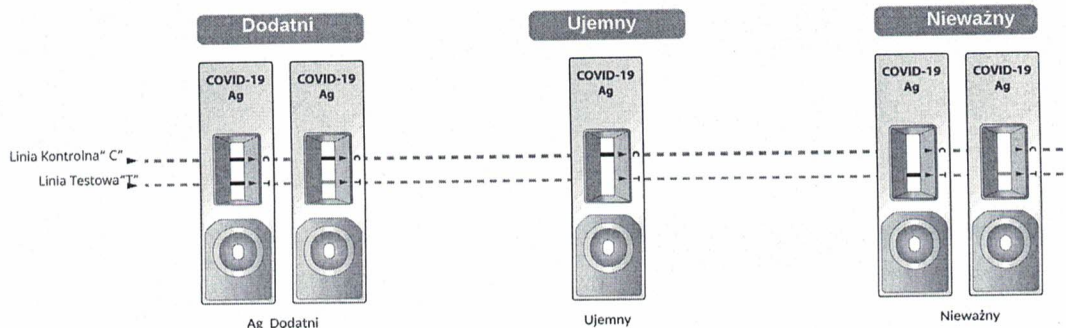


Odczytaj w ciągu 15-30 min.
Nie odczytywać po 30 min.



UWAGA • Nie odczytywać wyników testu po 30 minutach. Może to powodować fałszywe wyniki.

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU



- 1a
2. W dolnej części okna wyników pojawi się kolorowy pasek. Ten pasek to linia testowa antygeny SARS-CoV-2.
3. Nawet jeżeli linia kontrolna jest niewyraźna
- * W przypadku obecności jakiegokolwiek linii, niezależnie od tego jak niewyraźnej, wynik należy uznać za dodatni.
- * Wyniki dodatnie należy analizować w połączeniu z historią kliniczną i innymi dostępnymi danymi.

Jakość zatwierdzona przez SD BIOSENSOR / Do diagnostyki *in vitro*

STANDARD

REF C-NCOV-01G

COVID-19 Ag Control

STANDARD™ COVID-19 Ag Control

Przed wykonaniem testu proszę uważnie przeczytać instrukcję

PL

SD BIOSENSOR

WYJAŚNIENIE I STRESZCZENIE

[Przeznaczenie]

STANDARD COVID-19 Ag Control jest przeznaczony do stosowania jako zewnętrzny materiał do kontroli jakości w celu monitorowania wydajności testu STANDARD Q COVID-19 Ag Test i STANDARD F COVID-19 Ag FIA. Ważne jest, aby przeprowadzić kontrole używając kontroli pozytywnej i negatywnej, aby upewnić się, że system działa prawidłowo.

[Zasada testu]

Ten produkt jest przeznaczony do użycia z produktami STANDARD COVID-19 Ag (STANDARD Q COVID-19 Ag Test i STANDARD F COVID-19 Ag FIA) w celu monitorowania wydajności testu i utrzymania zapewnienia jakości. Ten produkt należy analizować w taki sam sposób, jak nieznaną próbkę, zgodnie z instrukcjami testu STANDARD Q COVID-19 Ag Test i STANDARD F COVID-19 Ag FIA.

AKTYWNE SKŁADNIKI ZESTAWU

[Skład]

STANDARD COVID-19 Ag Control zawiera 10 kontroli pozytywnych i 10 kontroli negatywnych.

- Kontrola pozytywna : 10 tabletek w każdej foliole (próbówka w kolorze czerwonym)
- Kontrola negatywna : 10 tabletek w każdej foliole (przezroczysta tubka)
- Instrukcja obsługi

1) Kontrola pozytywna 2) Kontrola negatywna



[Materiały wymagane ale nie dostarczone]

- STANDARD F Analizator
- STANDARD COVID-19 Ag Products
 - STANDARD Q COVID-19 Ag Test
 - STANDARD F COVID-19 Ag FIA

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

1. STANDARD COVID-19 Ag Control przechowywać w temp. 2-30°C
2. Składniki zestawu zachowują stabilność do daty ważności wydrukowanej na opakowaniu zewnętrznym.
3. Nie używaj składników zestawu po upływie terminu ważności

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Jeśli stwierdzono zanieczyszczenie mikrobiologiczne odtworzonej kontroli, kontrolę należy wyrzucić.
2. Podczas pracy z próbkami lub odczynnikami nosić odzież ochronną i rękawice.
3. Rozlany materiał natychmiast usunąć przecierając środkiem dezynfekującym takim jak 1% podchloryn sodu.

4. Wszystkie próbki, kontrole i materiały używane do badania traktować jak materiał zakaźny.
5. Wszelkie zużyte materiały utylizować zgodnie z wymogami lokalnych władz zajmujących się gospodarką odpadami. W przypadku uszkodzenia opakowania, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem SD Biosensor, Inc.

PROCEDURA TESTU KONTROLI

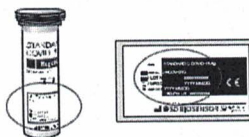
Produkt traktować tak samo jak próbki pacjentów i badać zgodnie z instrukcją dołączoną do używanego analizatora i zestawu.

Zaleca się przeprowadzenie kontroli pozytywnych i negatywnych:

- Raz dla każdej nowej partii
- Raz dla każdego nieprzeszkolonego operatora
- Raz dla każdej nowej dostawy zestawów testowych
- Zgodnie z procedurami testowymi zawartymi w niniejszej instrukcji oraz zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami dotyczącymi wymogów akredytacyjnych

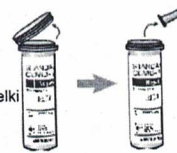
[Przygotowanie]

1. STANDARD Q COVID-19 Ag Test, STANDARD F COVID-19 Ag FIA i STANDARD COVID-19 Ag Control pozostawić w temperaturze pokojowej 15-30°C przez 30 min. przed użyciem
2. Uważnie przeczytać instrukcję obsługi
3. Sprawdzić datę ważności kontroli na butelce i zestawu testowego na opakowaniu. Nie używać po upływie daty ważności



[Przygotowanie kontroli]

1. Otworzyć butelkę z STANDARD COVID-19 Ag Control i wyjąć próbkę z butelki



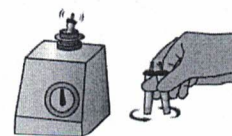
2. Włożyć tabletkę kontroli pozytywnej lub negatywnej do próbki z buforem ekstrakcyjnym, która jest w STANDARD Q COVID-19 Ag Test lub STANDARD F COVID-19 Ag FIA.



3. Mocno docisnąć nasadkę do próbki



4. Wymieszać tabletkę kontrolną w buforze ekstrakcyjnym za pomocą worteksu lub ręcznie.

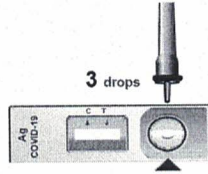


Załączniki do pytań 10 i 12

[Procedura testu]

• STANDARD Q

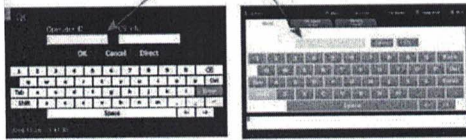
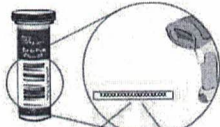
1. Nanieść 3 krople przygotowanej mieszaniny kontrolnej do dolka na próbkę urządzenia testowego.



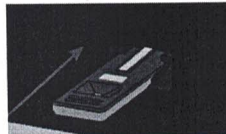
2. Interpretować zgodnie z instrukcją użytkownika dołączoną STANDARD Q COVID-19 Ag Test.

• STANDARD F

- Korzystać z analizatorów STANDARD F100, F200 lub F2400
1. Przygotować analizator STANDARD F i wybrać tryb "QC" zgodnie z instrukcją analizatora. W przypadku analizatora STANDARD F100, wybrać tryb 'STANDARD TEST' a następnie nacisnąć prawy przycisk (▶) aby przeprowadzić test QC.
 2. W przypadku analizatorów STANDARD F200 i F2400 wybrać kolumnę "Control ID" a następnie zeskanować kod kreskowy z butelki kontrolnej lub ręcznie wprowadzić numer kodu kreskowego z butelki kontrolnej.



3. Wyjąć urządzenie testowe z torebki foliowej.
4. Włożyć urządzenie testowe do gniazda testowego.



5. Nanieść 4 krople przygotowanej mieszaniny kontrolnej do dolka na próbkę w urządzeniu testowym.



6. Po naniesieniu mieszaniny kontrolnej natychmiast nacisnąć przycisk 'TEST START'



INTERPRETACJA WYNIKÓW

STANDARD COVID-19 Ag Control : Pozytywna		
Wynik	Interpretacja	Działanie
Pass	Pozytywny wynik dla Ag	
Fail	Negatywny wynik dla Ag	Retest
Invalid	Brak linii dla kontroli (C)	Retest

STANDARD COVID-19 Ag Control : Negatywna		
Wynik	Interpretacja	Działanie
Pass	Negatywny wynik dla Ag	
Fail	Pozytywny wynik dla Ag	Retest
Invalid	Brak linii dla kontroli (C)	Retest

* Do ponownego testu używać nowej kontroli i urządzenia testowego

OGRANICZENIA

1. Ten produkt jest dostarczany w celu zapewnienia jakości i nie może być używany do kalibracji ani jako podstawowy preparat odniesienia w żadnej procedurze testowej.
2. Niekorzystne warunki przechowywania lub użycie przestarzałych odczynników może dawać błędne wyniki.
3. Produkt nie powinien być używany po upływie daty ważności.
4. Zmiany w wyglądzie fizycznym mogą wskazywać na niestabilność lub pogorszenie stanu produktu. Jeśli istnieją dowody na zanieczyszczenie mikrobiologiczne w tym produkcie, należy go wyrzucić..



Autoryzowany przedstawiciel
MT Promed Consulting GmbH
 Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
 Phone : +49 6894 581020, Fax : +94 6894 581021

Wyprodukowano przez **SD Biosensor, Inc.**
Siedziba : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero
 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Zakład produkcyjny : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Wszelkie zapytania dotyczące przekazanych instrukcji należy kierować na adres:
sales@sdbiosensor.com
 lub możesz też skontaktować się z nami za pośrednictwem www.sdbiosensor.com

L24COVC1ENR2
 Data wydania: 2020.04

Reference number	In vitro Diagnostics	Consult Instructions for Use	Contains Sufficient for c/s Tests	To indicate the temperature limits in keep and handle.	Do not re-use Use by	Batch code	Manufacturer	Date of manufacture	Authorised representative in the european community	Fulfill the requirements of medical devices
------------------	----------------------	------------------------------	-----------------------------------	--	----------------------	------------	--------------	---------------------	---	---

Szybki test do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli.

PRZEZNACZENIE TESTU

Szybki Test Antygenowy COVID-19 służy do jakościowej oceny występowania antygenów wirusa SARS-CoV2. Wymaz do badań powinien być pobrany z jamy nosowo-gardłowej od osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2, łącznie z informacją dotyczącą obrazu klinicznego oraz wynikami innych badań laboratoryjnych. Antygen jest na ogół wykrywany w próbkach otrzymanych z górnych dróg oddechowych podczas ostrej fazy zakażenia. Pozytywne wyniki wskazują na obecność antygenów wirusowych, ale do określenia statusu zakażenia niezbędny jest obraz kliniczny pacjenta. Wykrycie antygeny nie musi oznaczać ostatecznej przyczyny choroby. Wynik negatywny nie wyklucza infekcji SARS-CoV-2 i nie powinien być traktowany jako jedyna podstawa do podjęcia decyzji dotyczących leczenia lub postępowania z pacjentem. Negatywny wynik, jeśli nie zgadza się obrazem klinicznym, potwierdza się za pomocą testu molekularnego. Negatywne wyniki należy rozpatrywać w kontekście ewentualnego narażenia pacjenta na zakażenie, historii i obecności objawów klinicznych COVID-19. Szybki Test Antygenowy COVID-19 jest przeznaczony do użytku profesjonalnego wyłącznie przez przeszkolony personel.

WPROWADZENIE

Wirus SARS-COV-2 należy do grupy beta koronawirusów i wywołuje u ludzi chorobę COVID-19, objawiającą się ostrym zakażeniem górnych dróg oddechowych. Zakażenie rozprzestrzenia się drogą kropelkową, głównym źródłem zakażenia są zainfekowani pacjenci również bezobjawowi. Główne objawy choroby to gorączka, bóle mięśni i kaszel. Do innych objawów zalicza się utratę węchu i smaku, zatłokany nos, katar, ból gardła, biegunkę.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

COVID-19 Szybki Test Antygenowy jest jakościowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w próbkach z nosogardzieli. W rejonie testowym znajdują się przeciwciała SARS-CoV-2, które reagują z badaną próbką. Podczas analizy próbka zostaje naniesiona na okienko i dzięki zjawiskom kapilarnym migruje w górę po membranie testu, napotykając przeciwciała SARS-Cov-2 w rejonie testowym. Jeśli naniesiona próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2, to w rejonie testowym pojawia się kolorowa linia, jej brak oznacza wynik negatywny. Pozostały roztwór przesuwa się w kierunku odczynnika kontrolnego, gdzie pojawia się kolorowa linia, potwierdzająca prawidłowe działanie testu i naniesienie właściwej objętości próby na membranę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed wykonaniem testu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją wykonania. Nieprzestrzeganie instrukcji może skutkować błędnymi wynikami.
- Test przeznaczony tylko do diagnostyki in vitro.
 - Nie używać po terminie ważności.
 - Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do czasu przeprowadzenia badania; nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.
 - Nie należy jeść, pić, palić w pomieszczeniu, gdzie wykonuje się badania.
 - Zachować szczególną ostrożność. Odpady usuwać zgodnie z narodowymi lub lokalnymi wytycznymi, dotyczącymi utylizacji odpadów. Odpady traktować jako materiał potencjalnie zakaźny i wyrzucać po uprzednim zneutralizowaniu.
 - Stosować ubranie ochronne: rękawiczki, fartuch, okulary. Rękawiczki oraz zużyte kasetki utylizować zgodnie z GLP (Good Laboratory Practice) oraz lokalnymi regulacjami.
 - Wilgotność i temperatura odbiegające od optymalnych warunków przechowywania mogą wpłynąć na wynik testu.
 - Pożywka transportowa może wpłynąć na wynik testu, nie należy przechowywać próbek w podłożu transportowym; wyekstrahowane próbki do testów PCR nie mogą być użyte do testu.

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach zawierających pochłaniacz wilgoci, w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C), do końca upływu terminu ważności. **NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po terminie ważności. Nie otwierać opakowania jednostkowego zawierającego test dopóki nie osiągnie temperatury pokojowej, aby uniknąć kondensacji pary wodnej na membranie.

POBIERANIE PRÓBKII

- Umieścić sterylną wymazówkę w nosie pacjenta, sięgając nią do nosogardzieli i wykonując ruchy obrotowe wymazać tylną ścianę.
- Wymazówkę z pobranym materiałem wyjąć z jamy nosowej.

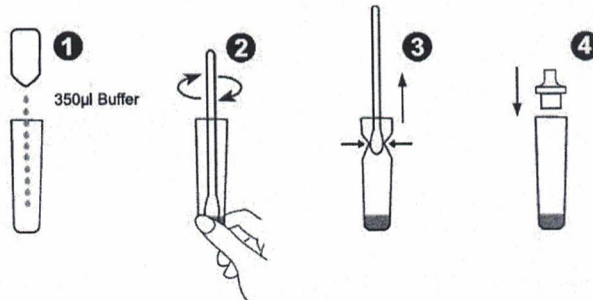
Transport i przechowywanie próbek

Próbkę należy poddać badaniu jak najszybciej po jej pobraniu. Jeśli wymaz nie jest analizowany zaraz po pobraniu, zaleca się jego przechowywanie w suchej, sterylnej, szczelnie zamkniętej probówce na czas nie dłuższy niż 8 godzin w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C. Nie przechowywać próbek w pożywkach transportowych.

PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

Do przygotowania próbki używać wyłącznie dostarczonej z testem probówki oraz buforu ekstrakcyjnego.

1. Probówkę umieścić w statywie i dodać ok. 350 µl buforu (ok. 10 kropli)
 2. Wymazówkę umieścić w probówce i mieszać rotacyjnie przez ok. 10 sekund uciskając końcówkę o ścianki, aby uwolnić materiał z próbki.
 3. Wyjąć wymazówkę i ściskając ścianki probówki odcisnąć płyn z końcówki.
 4. Zakreślić szczelnie probówkę korkiem z zakraplaczem.
- Usunąć wymazówkę zgodnie z protokołem utylizacji odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- UWAGA:** Próbkę po ekstrakcji jest stabilna przez 2 godziny gdy przechowywana jest w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze 2-8°C.



MATERIAŁY

Materiały dostarczone

- Test kasetkowy (20 szt)
- Probówki reakcyjne i korki z zakraplaczem (20 szt)
- Bufor ekstrakcyjny (1 szt)
- Statyw
- Sterylne wymazówki (20 szt)
- Instrukcja użycia
- Kontrola dodatnia i ujemna

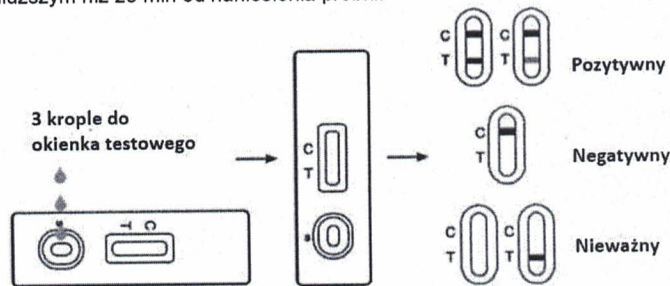
Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Minutnik

WYKONANIE ANALIZY

Przed rozpoczęciem analizy należy doprowadzić test, próbkę oraz bufor do temperatury pokojowej (15-30°C).

1. Wyjąć test z opakowania i użyć go w ciągu 1 godziny od otwarcia.
2. Probówkę z wyekstrahowaną próbką odwrócić korkiem do dołu i nakropić 3 krople (ok. 100µl) na okienko testowe, nastawić minutnik. Poczekać na pojawienie się kolorowych linii. Odczytać wynik po 15 minutach od momentu naniesienia próbki. Nie odczytywać wyniku po upływie dłuższym niż 20 min od naniesienia próbki.



INTERPRETACJA WYNIKÓW

POZYTYWNY COVID-19: Dwie kolorowe linie testowe. Jedna linia pojawia się w rejonie kontrolnym (C), a druga w rejonie testowym SARS-CoV-2 (T). Pozytywny test wskazuje na obecność antygenów SARS-Cov-2 w próbce.

Uwaga: Intensywność barwy linii będzie zależała od stężenia antygenów SARS-COV-2 obecnych w próbce, dlatego każdy odcień w rejonie (T) powinien być uważany za wynik pozytywny.

NEGATYWNY: Jedna kolorowa linia pojawia się w rejonie kontrolnym (C), brak linii w rejonie testowym (T).

WYNIK NIEWAŻNY: Brak linii kontrolnej wskazuje na niewystarczającą ilość próbki, błąd wykonania testu, nieprawidłowe działanie odczynników. W takim przypadku należy powtórzyć badanie z użyciem nowego testu.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola wewnętrzna: Test zawiera pasek kontrolny (C), potwierdzający wystarczającą ilość próbki, umożliwiającą prześiękanie membrany oraz prawidłową technikę wykonania. Jeśli test przebiega prawidłowo, tło w obszarze wyniku powinno mieć kolor od białego do jasnoróżowego i nie powinno zakłócać możliwości odczytania wyniku. Zgodnie z GLP zaleca się używanie pozytywnych i negatywnych kontroli (niedołączone do testu) w celu potwierdzenia właściwego działania testu.

OGRANICZENIA TESTU

- Aby uzyskać optymalną wydajność testu na obecność antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli pobranych od osób wykazujących objawy, należy ściśle przestrzegać procedur pobierania próbki, analizy oraz interpretacji wyniku testu. Prawidłowe pobranie próbki ma kluczowe znaczenie. Niezastosowanie się do procedury może skutkować błędnym wynikiem.
- Działanie testu wykrywającego antygeny SARS-Cov-2 oceniono wyłącznie na podstawie procedur przedstawionych w niniejszej instrukcji. Modyfikacje tych procedur mogą wpłynąć na wyniki testu. Niniejszy test nie może być używany dla próbek pochodzących z podłoża transportowego (VTM) i wyciekających próbek do testów PCR.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Powinien być stosowany do wykrywania antygenów w próbkach z nosogardzieli jako wsparcie w diagnostyce pacjentów z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 w połączeniu z obrazem klinicznym i wynikami innych badań laboratoryjnych. Za pomocą tego testu nie można określić ilości ani szybkości wzrostu stężenia antygenów SARS-CoV-2.
- Test wskazuje tylko na obecność antygenów SARS-CoV-2 w próbce i nie powinien być stosowany jako jedyne kryterium w diagnostyce zakażenia.
- Wyniki uzyskane za pomocą testu należy brać pod uwagę wraz z innymi objawami klinicznymi z innych testów i ocen laboratoryjnych.
- Jeśli wynik testu jest negatywny lub nieważny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się ponowne pobranie próbki od pacjenta po kilku dniach i powtórzenie badania lub zastosowanie metody diagnostyki molekularnej, aby wykluczyć zakażenie.
- Wynik negatywny testu występuje przy stężeniu antygenów koronawirusa, w próbce poniżej granicy wykrywalności/czułości testu. Uzyskany ujemny wynik należy potwierdzić za pomocą RT-PCR.
- Nadmiar krwi lub śluzu w próbce może wpływać na wyniki testu i dawać fałszywie dodatni wynik.
- Dokładność testu zależy od jakości pobranej próbki. Fałszywie negatywne wyniki mogą być skutkiem niewłaściwego pobierania lub przechowywania próbek.
- Pozytywne wyniki mogą być spowodowane zakażeniem szczepami koronawirusa innymi niż SARS-CoV-2 lub innymi czynnikami zakłócającymi.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Dokładność Szybkiego Testu Antygenowego COVID-19 w porównaniu do metody RT-PCR wynosi nie mniej niż 98%.

CHARAKTERYSTYKA TESTU

Czułość/Specyficzność/Dokładność

Walidacji testu dokonano na podstawie wyników próbek dla SARS-CoV-2, które zostały porównane z wynikami uzyskanymi przy użyciu RT-PCR.

Próbka wymazu z nosogardzieli

COVID-19 Szybki Test Antygenowy		RT-PCR		Ogółem
COVID-19 Szybki Test Antygenowy	Wynik	Pozytywny	Negatywny	
	Pozytywny	42	1	43
	Negatywny	1	101	102
Ogółem		43	102	145
Czułość		97,7% (87,7%~99,9%)		
Specyficzność		99,0% (94,7%~99,9%)		
Dokładność		98,6% (95,1%~99,8%)		

Testowanie swoistości z różnymi szczepami wirusów

Następujące szczepy wirusów zostały przebadane z zastosowaniem Szybkiego Testu Antygenowego COVID-19. Dla określonych w tabeli stężeń nie zaobserwowano wyraźnej linii w polu testowym.

COVID-19 Test:

Nazwa	Zakres stężeń
Adenovirus type 3	3.16 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus type 7	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Human coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁶ LD50/ml
Influenza A H1N1	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID50/ml
Influenza B	3.16 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Human Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁶ TCID50/ml
Human Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Measles	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Parainfluenza virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratory syncytial virus	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

TCID50 miano wirusa - ilość wirusa wymagana do wywołania efektu cytopatycznego w 50% zaszczerpionych komórek hodowli tkankowej
LD50 - LD50 = dawka śmiertelna - rozcieńczenie wirusa, które w warunkach testu może zabić 50% zaszczerpionych zwierząt określonego gatunku

Powtarzalność (Precyzja)

Powtarzalność określono w obrębie serii i między seriami przy użyciu trzech próbek standardowej kontroli COVID-19. Trzy serie szybkiego testu antygenowego COVID-19 zostały przetestowane dla wyniku ujemnego, słabego antygeny SARS-COV-2, mocnego antygeny SARS-COV-2. Każdy poziom testowano w dziesięciu powtórzeniach przez 3 kolejne dni. Próbki zostały poprawnie zidentyfikowane w > 99% przypadków.

Interferencje

Sprawdzano reakcje krzyżowe i uznano je za ujemne dla poniższych mikroorganizmów przy mianiu 1.0x10⁸ org/ml przy użyciu szybkiego testu antygenowego COVID-19.

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Nisseria subflava</i>	<i>Streptococcus</i> sp group F

BIBLIOGRAFIA

- Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, *Clinical Chemistry* 1981;27:493-501

	Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną instrukcją		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany Przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Produkt medyczny do diagnostyki in vitro		Termin przydatności do użycia		Wyrób jednorazowego użytku
	Przechowywać w temperaturze 2-30°C		Numer serii		Numer katalogowy
	Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone		Wytwórca		Do wyrobu dołączona instrukcja

Data aktualizacji 20.11.2020r.

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

IMPORTER: GRASO
Krağ 4a 83-200 Starogard Gd.
Dział Obsługi Klienta: 058 562 3...
zamowienia@graso.com.pl; www.grasobiotech.pl