

SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Krótkie zestawienie informacji

Składniki zestawu

- Urządzenie testowe (pakowane pojedynczo w torebce foliowej ze środkiem osuszającym)
- Probówka z buforem ekstrakcyjnym
- Zatyczka z zakraplaczem
- Sterylna wymazówka
- Folia (może być przymocowana do urządzenia testowego podczas przeprowadzania testów na zewnątrz)
- Instrukcja obsługi i skrócona instrukcja obsługi

Każdy zestaw zawiera 25 osobno zapakowanych, gotowych do użycia testów.

Informacje o zamówieniach

Test	Ilość w zestawie	Nr katalogowy
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Wersja angielska	25	09327592190



Czułość:

96.52%*

Swoistość:

99.68%*

Charakterystyka testu

Opis testu	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test firmy Roche to szybki chromatograficzny test immunologiczny przeznaczony do jakościowego wykrywania swoistego antygeny SARS-CoV-2 obecnego w ludzkiej jamie nosowo-gardłowej. Test ten służy do wykrywania antygeny wirusa SARS-CoV-2 u osób podejrzanych o COVID-19. Test przeznaczony jest wyłącznie do oznaczeń profesjonalnych.
Rodzaj testu	Jakościowy
Rodzaj próbki	Wymaz z jamy nosowo-gardłowej
Antygen docelowy	Nukleokapsyd (N)
Czas uzyskania wyniku	15 minut (Okno odczytu 15–30 minut)
Temperatura przechowywania	2–30°C
Stabilność (test, otwarta saszetka)	1 godzina po otwarciu testu
Kontrola	Kontrole dodatnie i ujemne są elementami opcjonalnymi i można je zamówić oddzielnie

Wiarygodność kliniczna

Test ma czułość na poziomie 96.52 i swoistość na poziomie 99.68. Określono to na podstawie badań kohorty 426 próbek z dwóch niezależnych ośrodków badawczych.

		PCR		Ogółem
		Dodatnie	Ujemne	
SARS-CoV-2 Rapid Test antygenowy	Dodatni	111	1	112
	Ujemny	4	310	314
	Ogółem	115	311	426
Czułość		96.52% (111/115, 95%)	CI 91.33–99.04%)	
Swoistość		99.68% (310/311, 95%)	CI 98.22–99.99%)	

Przeprowadzanie testu

1



Pobranie próbki

2



Przygotowanie próbki

3



Przeprowadzanie testu

4

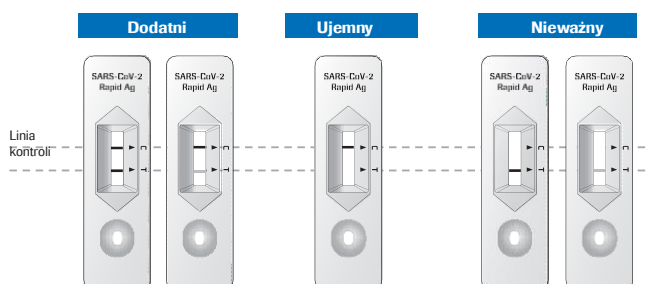


15–30 min

Odczyt wyniku

! Ryzyko nieprawidłowych wyników. Po upływie 30 min. nie należy odczytywać wyników.

Interpretacja wyników



Opublikowano przez
 Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
 ul. Bobrowiecka 8
 00-728 Warszawa
 tel. 22 481 55 55
 www.roche.pl