



Importer: Oxyline Sp. z o.o.



COVID-19 (SARS-CoV-2) test antygenowy

Szybki test antygenowy używany przez polskie szpitale.

Przeznaczony do jakościowej identyfikacji antygenu wirusa SARS-CoV-2 metodą immunochromatograficzną, w wymazie pobranym z nosogardzieli. Jest wyrobem służącym do samokontroli.

Poprawnie wykrywa warianty wirusa SARS-CoV-2:

- Alfa** (brytyjski)
- Beta** (południowoafrykański)
- Gamma** (brazylijski)
- Delta** (indyjski)
- Omicron**

Działanie testu potwierdzone niezależnymi badaniami naukowymi.

Nie powinien być stosowany jako jedyna metoda diagnozowania lub wykluczenia zakażenia SARS-COV-2.

Przeznaczenie:

Niniejszy produkt przeznaczony jest do jakościowego wykrywania in vitro antygenu SARS-CoV-2 w próbce ludzkiego wymazu z nosa. Jest on przeznaczony do użytku osobistego, przez nieprzeszkolone jednostki, jako szybka metoda testowa dla nowych infekcji koronawirusowych. Nie należy podejmować na podstawie wyniku testu decyzji medycznych bez konsultacji z lekarzem.

Produkt jest odpowiedni dla użytkowników powyżej 15 roku życia. Użytkownicy poniżej 15 roku życia powinni przeprowadzić test pod nadzorem osoby dorosłej. Testowane mogą być zarówno infekcje objawowe jak i bezobjawowe.

Czułość: 96,4% (95% CI: 90,8% - 98,2%)

Specyficzność: 99,8% (95% CI: 94,4% - 99,9%)

Oxyline Sp. z o. o. | www.oxyline.eu

Przygotowanie

- sprawdzić datę ważności zestawu
- przygotować czasomierz
- zestaw położyć na czystej i suchej powierzchni
- umyć ręce
- skontrolować zawartość zestawu
- upewnić się, że żaden element nie jest uszkodzony ani przerwany
- zapoznać się z instrukcją użytkownika
- przed pobraniem wymazu kilkakrotnie wydmuchać nos

Film
instruktażowy



Minimum 2 godziny przed badaniem

- nie spożywać posiłków
- nie pij
- nie żuj gumy
- nie płucz jamy ustnej i nosa
- nie myj zębów
- nie przyjmuj leków
- nie pal papierosów

Wynik testu

Jeśli próbka zawiera antygeny SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej (T) pojawi się czerwona linia, która wskazuje na dodatni wynik testu.

Jeśli próbka nie zawiera antygenów SARS-CoV-2 w obszarze linii testowej (T) nie pojawi się czerwona linia, co wskazuje na wynik ujemny.

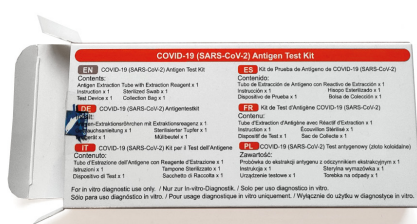
Każdy test zawiera kontrolę wewnętrzną (linia C), która powinna się zabarwić niezależnie od zabarwienia linii testowej. Jeśli linia C pozostaje niezabarwiona, wynik testu jest nieważny i należy powtórzyć procedurę przy użyciu nowego zestawu testowego.

Utylizacja

Zestaw testowy może być utylizowany wraz z normalnymi odpadami domowymi zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi.

Zawartość opakowania

- urządzenie testowe (płytkę testową) DEEP BLUE
- sterylna wymazówka
- próbówka do ekstrakcji antygeny z odczynnikami
- roztwór ekstrakcyjny
- instrukcja użytkownika
- torebka na odpady



Pakowanie spedycyjne

- 1 karton - 400 szt.
- paleta 12 kartonów (4800 szt.), wymiary 80×120×165 cm, waga ok. 200 kg
- paleta 16 kartonów (6400 szt.), wymiary 80×120×215 cm, waga ok. 260 kg



Oxyline Sp. z o. o. | www.oxyline.eu

95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, tel. +48 42 215 10 68, e-mail: oxyline@oxyline.eu



Importer: Oxyline Sp. z o.o.



COVID-19 (SARS-CoV-2) antigen test

Rapid antigen test used by Polish hospitals.

Intended for the qualitative identification of SARS-CoV-2 virus antigen by immunochromatography in a nasopharyngeal swab. It is a self-monitoring product.

Correctly detects variants of SARS-CoV-2 virus:

- Alpha** (British)
- Beta** (South African)
- Gamma** (Brazilian)
- Delta** (Indian)
- Omicron**

Test performance confirmed by independent scientific studies.

It should not be used as the sole method to diagnose or rule out SARS-COV-2 infection.

Intended use:

This product is designed for the qualitative in vitro detection of SARS-CoV-2 antigen in a human nasal swab sample. It is intended for personal use, by untrained individuals, as a rapid test method for new coronavirus infections. Do not make medical decisions based on the test result without consulting your doctor.

The product is suitable for users over 15 years of age. Users under 15 years of age should take the test under adult supervision. Both symptomatic and asymptomatic infections can be tested.

Sensitivity: 96.4% (95% CI: 90.8% - 98.2%)

Specificity: 99.8% (95% CI: 94.4% - 99.9%)

Oxyline Sp. z o. o. | www.oxyline.eu

Preparation

- check the expiry date of the kit
- prepare a timer
- place the set on a clean and dry surface
- wash your hands
- check the contents of the kit
- make sure that no part is damaged or broken
- read the instructions for use
- blow your nose several times before swabbing

Guidance video



At least 2 hours before the test:

- do not eat
- do not drink
- do not chew gum
- do not rinse your mouth and nose
- do not brush your teeth
- do not take medication
- do not smoke

Test result

If the sample contains SARS-CoV-2 antigens, a red line will appear in the test line area (T) indicating a positive test result.

If the sample does not contain SARS-CoV-2 antigens, no red line appears in the test line (T) area, indicating a negative result.

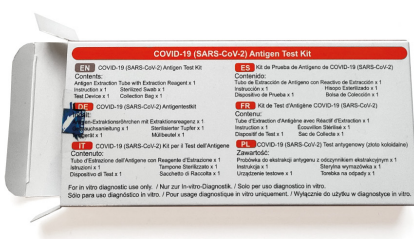
Each test contains an internal control (line C) that should stain regardless of the staining of the test line. If the C line remains uncoloured, the test result is invalid and the procedure must be repeated with a new test kit.

Disposal

The test kit may be disposed of with normal household waste in accordance with applicable local regulations.

Contents of the package

- DEEP BLUE test equipment (test plate)
- sterile swab
- antigen extraction tube with reagent
- extraction solution
- instructions for use
- waste bag



Shipping packaging

- 1 carton - 400 pcs.
- a pallet of 12 cartons (4800 pcs), dimensions 80×120×165 cm, weight approx. 200 kg
- a pallet of 16 cartons (6400 pcs.), dimensions 80×120×215 cm, weight approx. 260 kg



Oxyline Sp. z o. o. | www.oxyline.eu



Importeur: Oxyline Sp. z o.o.



COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigentest

Schneller Antigentest, der durch polnische Krankenhäuser verwendet wird.

Für die qualitative Identifizierung des Antigens des Virus SARS-CoV-2 mithilfe der Immunchromatographischen Methode, im Abstrich aus dem Nasen-Rachen-Raum. Er ist ein Produkt, das der Selbstkontrolle dient.

Er weist korrekt folgende Varianten des Virus SARS-CoV-2 nach:

- Alfa** (britische Variante)
- Beta** (südafrikanische Variante)
- Gamma** (brasilianische Variante)
- Delta** (indische Variante)
- Omicron**

Die Zuverlässigkeit des Tests wurde durch unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen bestätigt.

Er sollte jedoch nicht als einzige Methode der Diagnose oder des Ausschlusses einer Infektion mit SARS-COV-2 verwendet werden.

Verwendungszweck:

Dieses Produkt ist zum qualitativen Nachweis (unter In-vitro-Bedingungen), des Antigens des Virus SARS-CoV-2 in einer Probe eines Abstriches aus der menschlichen Nase bestimmt. Er ist zur persönlichen Verwendung, durch ungeschulte Personen, als schnelle Testmethode für neue Coronavirusinfektionen, bestimmt. Auf der Grundlage der Testergebnisse sollten keine medizinischen Entscheidungen ohne Absprache mit dem Arzt getroffen werden.

Das Produkt ist für Benutzer über 15 Jahren bestimmt. Benutzer unter 15 Jahren sollten den Test unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen. Es können sowohl Infektionen mit Symptomen, als auch ohne Symptome nachgewiesen werden.

Sensitivität: 96,4% (95% CI: 90,8% - 98,2%)

Spezifität: 99,8% (95% CI: 94,4% - 99,9%)

Oxyline Sp. z o. o. | www.oxyline.eu

Vorbereitung

- Ablaufdatum des Sets prüfen
- einen Zeitmesser vorbereiten
- das Set auf eine saubere und trockene Oberfläche legen
- Hände waschen
- den Inhalt des Sets kontrollieren
- sicherstellen, dass kein Element beschädigt oder durchtrennt ist
- sich mit der Gebrauchsanweisung vertraut machen
- vor der Durchführung des Abstriches sich einige Male schnäuzen

Anleitungsclip



Mindestens 2 Stunden vor dem Test

- keine Mahlzeiten einnehmen
- nicht trinken
- nicht Kaugummi kauen
- weder Mundhöhle, noch Nase ausspülen
- nicht die Zähne putzen
- keine Medikamente einnehmen
- nicht rauchen

Testergebnis

Sollte die Probe Antigene von SARS-CoV-2 enthalten, erscheint im Bereich der Testlinie (T) eine rote Linie, was auf ein positives Testergebnis hinweist.

Sollte die Probe keine Antigene von SARS-CoV-2 enthalten, erscheint im Bereich der Testlinie (T) keine rote Linie, was auf ein negatives Testergebnis hinweist.

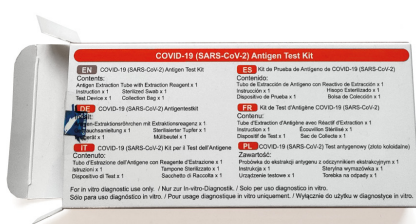
Jeder Test enthält eine interne Kontrolle (Linie C), die sich unabhängig von der Färbung der Testlinie verfärben sollte. Sollte die Linie C sich nicht verfärben, ist das Ergebnis ungültig und die Prozedur sollte mithilfe eines neuen Testsets wiederholt werden.

Entsorgung

Das Testset kann zusammen mit normalem Haushaltsmüll, gemäß den lokal geltenden Vorschriften, entsorgt werden.

Verpackungsinhalt

- Testinstrument (Testplatte) DEEP BLUE
- steriles Wattestäbchen
- Reagenzglas zur Extraktion des Antigens mit Reagenz
- Extraktionslösung
- Verwendungsanleitung
- Beutel für Abfälle



Speditionsverpackung

- 1 Karton - 400 Stück
- eine Palette mit 12 Kartons (4800 Stück), Abmessungen 80×120×165 cm, Gewicht ca. 200 kg
- eine Palette mit 16 Kartons (6400 Stück), Abmessungen 80×120×215 cm, Gewicht ca. 260 kg



Oxyline Sp. z o. o. | www.oxyline.eu

95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23, tel. +48 42 215 10 68, e-mail: oxyline@oxyline.eu