



AUMENTA LA CAPACITA' DI TESTARE L'ANTIGENE COVID-19

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

- Per i pazienti sospetti di infezione da COVID-19 in corso
- Risposte rapide per i pazienti: risultati del test in 15–20 minuti
- Affidabile, alte prestazioni*
 - Sensibilità: 93,3% (98,2% per i campioni con valori Ct \leq 33)
 - Specificità: 99,4%
- Esecuzione al point of care in molteplici contesti
- Una soluzione accessibile consente l'esecuzione del test su larga scala



Panbio™ COVID-19 Ag
Rapid Test Device

CARATTERISTICHE DI RIDUZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

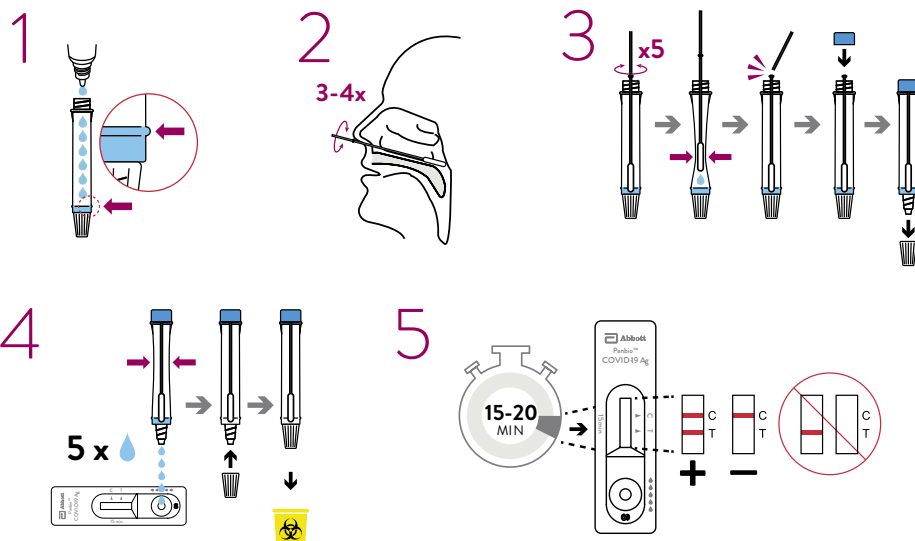
Ridurre il rischio di contaminazione della struttura e l'esposizione del personale sanitario.

La provetta autonoma con tampone "staccabile" riduce al minimo l'esposizione del personale



PROCEDURA DEL TEST

Consultare le istruzioni per l'uso per la procedura completa.



PRESTAZIONI*

- **SENSIBILITÀ:** 93,3% (98,2% per i campioni con valori Ct ≤33)
- **SPECIFICITÀ:** 99,4%
- **POPOLAZIONE DELLO STUDIO CLINICO:** 241 individui, inclusi 60 positivi alla PCR e 181 negativi alla PCR

SPECIFICHE

- **DURATA DEL TEST:** 15-20 MINUTI
- **CONSERVAZIONE:** 2°C-30°C
- **MARCHIO CE**
- **TIPO DI CAMPIONE:** Tampone nasofaringeo

USO PREVISTO. Test diagnostico rapido *in vitro* per il rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 (Ag) in campioni umani di tamponi nasofaringei di individui che soddisfano i criteri clinici e/o epidemiologici per il COVID-19. Il dispositivo per test rapido Panbio™ COVID-19 Ag è esclusivamente per uso professionale e deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi contesto di laboratorio e non di laboratorio che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e nelle normative locali.

Il test fornisce risultati preliminari dell'analisi. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere usati come unica base per le decisioni relative al trattamento e alla gestione del paziente. I risultati negativi devono essere associati a osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche. Il test non deve essere utilizzato come test di screening dei donatori per SARS-CoV-2.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

- **PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE**
 - **NUMERO DI CATALOGO:** 41FK10 (tampone nasofaringeo) - 25 test/kit
- **CONTENUTO:** 25 dispositivi di test, 1 tampone (9 ml/flacone), 25 provette di estrazione, 25 tappi per provette di estrazione, 1 tampone di controllo positivo, 1 tampone di controllo negativo, 25 tamponi nasofaringei sterilizzati per la raccolta dei campioni, 1 portaprovette, 1 guida rapida di riferimento, 1 istruzioni per l'uso

RIVOLGERSI SUBITO AL RAPPRESENTANTE DI ZONA.

Prodotto non disponibile in tutti i Paesi. Non approvato per la vendita negli Stati Uniti.

www.poc-covid.abbott

*Sensibilità e specificità rispetto alla PCR con l'uso di tamponi nasofaringei.