



# AUMENTE EL VOLUMEN DE PRUEBAS DEL ANTÍGENO DE COVID-19

## PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

- Para pacientes con sospecha de infección actual por COVID-19
- Respuestas rápidas para los pacientes: resultados de la prueba en 15-20 minutos
- Fiable, alto rendimiento\*
  - Sensibilidad: 93,3 % (98,2 % para muestras con valores de Ct  $\leq$ 33)
  - Especificidad: 99,4 %
- Para implementar en el punto de atención en una variedad de escenarios
- La solución accesible permite realizar pruebas a gran escala

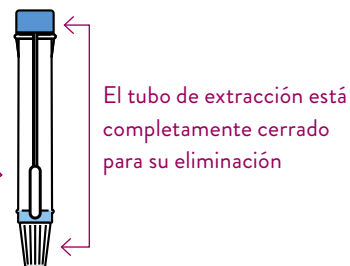


Panbio™ COVID-19 Ag  
Rapid Test Device

## REDUCCIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

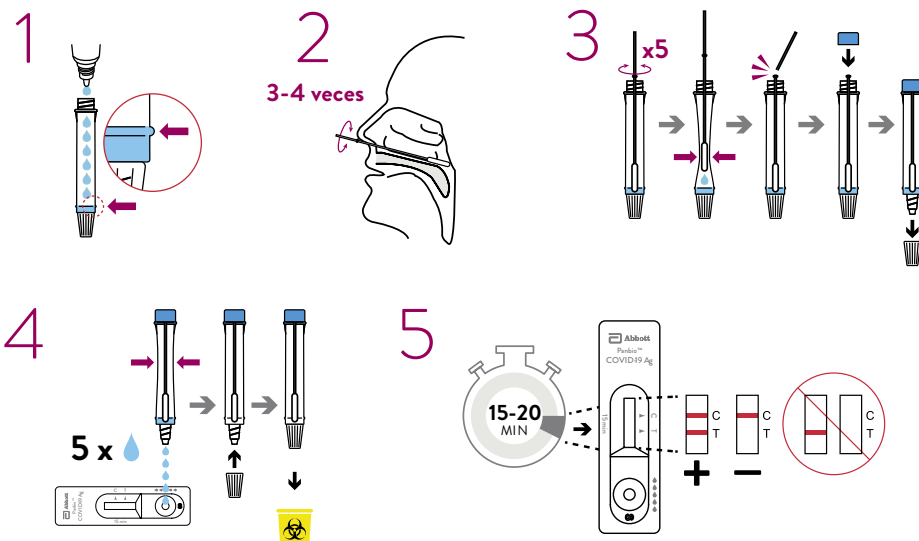
Reducir el riesgo de contaminación de las instalaciones y la exposición del trabajador sanitario.

El tubo con hisopo "desprendible" minimiza la exposición del personal



## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte el procedimiento completo en las Instrucciones de uso.



## RENDIMIENTO\*

- **SENSIBILIDAD:** 93,3 % (98,2 % para muestras con valores de Ct ≤33)
- **ESPECIFICIDAD:** 99,4 %
- **POBLACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO:** 241 personas, incluidas 60 con prueba de PCR positiva y 181 con prueba de PCR negativa

## ESPECIFICACIONES

- **TIEMPO DE LA PRUEBA:** 15-20 MINUTOS
- **ALMACENAMIENTO:** 2 °C-30 °C
- **MARCA CE**
- **TIPO DE MUESTRA:** Muestra nasofaríngea con hisopo

**USO PREVISTO:** Una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas humanas con hisopo de personas que cumplen los criterios clínicos y/o epidemiológicos de la COVID-19. El Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El producto se puede utilizar en cualquier entorno tanto en el laboratorio como fuera del laboratorio, siempre que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local.

La prueba proporciona resultados preliminares de análisis. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no se pueden utilizar como el único fundamento para un tratamiento u otras decisiones de gestión. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. La prueba no está diseñada para usarse como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2.

## INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

- **PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE**
  - **NÚMERO DE CATÁLOGO:** 41FK10 (hisopo nasofaríngeo) – 25 pruebas/kit
- **CONTENIDO:** 25 dispositivos de prueba, 1 tampón (9 ml/frasco), 25 tubos de extracción, 25 tapones para tubos de extracción, 1 hisopo de control positivo, 1 hisopo de control negativo, 25 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recogida de muestras, 1 gradilla para tubos, 1 Guía de referencia rápida, 1 Instrucciones de uso

\*Sensibilidad y especificidad frente a PCR usando hisopos nasofaríngeos.