



Abbott

IDENTIFIQUE
A PACIENTES
CONTAGIOSOS
POR COVID-19
EN 15 MINUTOS

con una recogida de muestras
nasales cómoda para el paciente

**PANBIO™ COVID-19 Ag
RAPID TEST DEVICE**



PARA PERSONAS CON SOSPECHA DE EXPOSICIÓN A LA COVID-19

ALTO RENDIMIENTO EN COMPARACIÓN CON LA PCR NASAL

- Panbio™ frente a PCR nasal: Sensibilidad 98,1 % y especificidad 99,8 %

RECOGIDA DE MUESTRAS NASALES CÓMODA PARA EL PACIENTE

- Una profundidad de inserción de ~ 2 cm que minimiza reflejos indeseables como toser o estornudar¹

IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE PERSONAS CONTAGIOSAS

- Resultados de la prueba en 15 minutos

LAS PRUEBAS ACCESIBLES A GRAN ESCALA AYUDAN A CONTENER LA PROPAGACIÓN DEL VIRUS

- Permite el tratamiento inmediato o medidas de aislamiento para minimizar la transmisión



ALTO RENDIMIENTO EN COMPARACIÓN CON LA PCR NASAL

RESULTADO DE LA PRUEBA DE PCR NASAL

		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
RESULTADO DE Panbio™ COVID-19 Ag TEST	POSITIVO	102	1	103
	NEGATIVO	2	403	405
	TOTAL	104	404	508

SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	OPA
98,1 % [93,2 %; 99,8 %]	99,8 % [98,6 %; 100,0 %]	99,4 % [98,3 %; 99,9 %]

Los datos de rendimiento se calcularon a partir de un estudio con personas que se sospechaba que habían estado expuestas a la COVID-19 o que presentaron síntomas en los 7 días anteriores.

Los datos de rendimiento clínico también se calcularon frente a muestras de hisopado nasofaríngeo utilizando una referencia de RT-PCR EUA de la FDA y con una sensibilidad del 91,1 % (IC del 95 %: 84,2-95,6 %) y una especificidad del 99,7 % (IC del 95 %: 98,6-100,0 %).

La concordancia positiva es mayor con muestras de valores de Ct ≤ 33 con una sensibilidad del 99,0 %. Los pacientes con valor de Ct > 33 ya no son contagiosos.²

PCR = reacción en cadena de la polimerasa

OPA = porcentaje de concordancia general

LA RECOGIDA DE MUESTRAS NASALES CÓMODA PARA EL PACIENTE **PERMITE ESCALAR EN ENTORNOS NO TRADICIONALES**

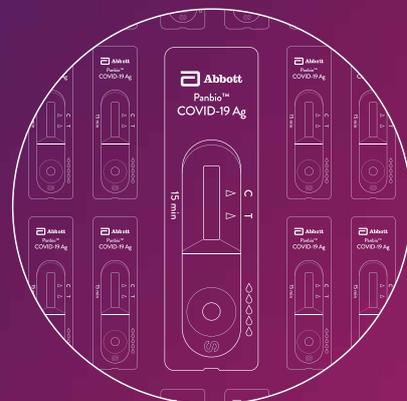
PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN DEL HISOPO NASAL ~ 2 CM

- Minimiza reflejos indeseables como toser o estornudar¹
- Reduce el riesgo de infección de los trabajadores sanitarios reduciendo la duración del procedimiento³
- Al ser menos invasivo y menos incómodo para el paciente³ ayuda a superar la resistencia de este al procedimiento
- Menor complejidad técnica³; formación más sencilla para el personal

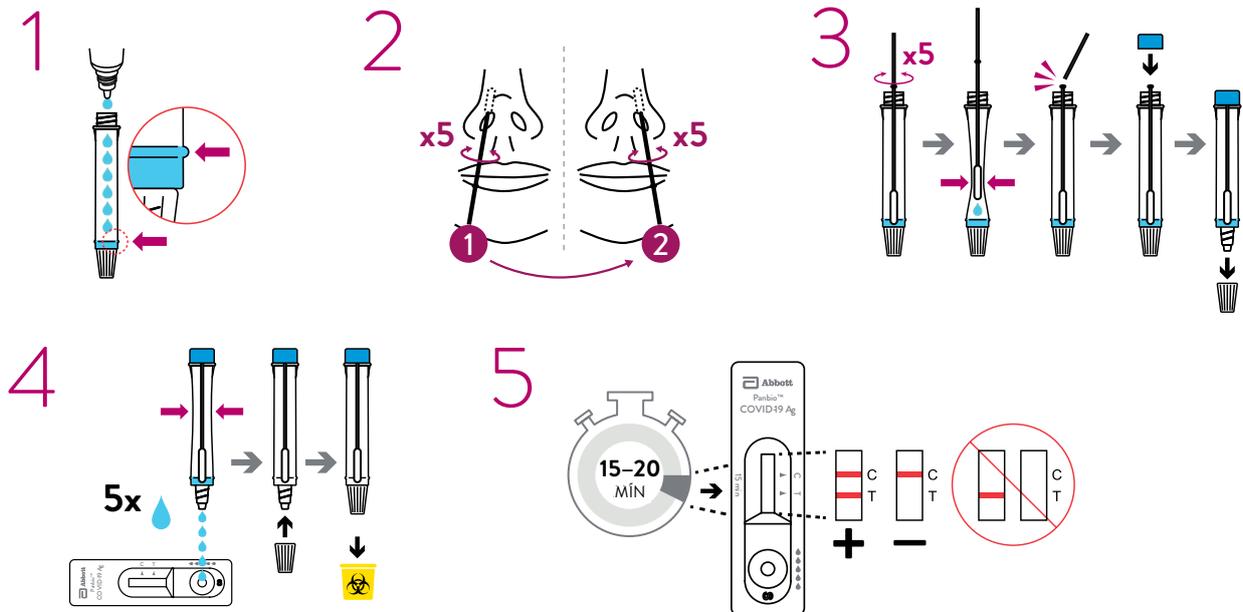


DESPLIEGUE A GRAN ESCALA EN EL PUNTO DE ATENCIÓN

- Capacidad de implementación y producción en masa
- Se puede utilizar en una amplia variedad de entornos que no son de laboratorio
- Realice múltiples pruebas en paralelo para obtener un alto rendimiento
- No se requieren instrumentos especiales/adicionales



PROCEDIMIENTO DE ENSAYO SENCILLO



Consulte el procedimiento completo en las Instrucciones de uso.

REDUCCIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

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

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

El tubo de extracción está completamente cerrado para su eliminación.

ESPECIFICACIONES

- **TIEMPO DE LA PRUEBA:** 15 MINUTOS
- **MARCA CE**
- **ALMACENAMIENTO:** 2 °C – 30 °C
- **TIPO DE MUESTRA:** MUESTRA NASAL CON HISOPO

USO PREVISTO: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras nasales humanas recogidas 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 DE PEDIDO

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE (NASAL)

NÚMERO DE CATÁLOGO: 41FK11

CONTENIDO:

- 25 pruebas
- 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 nasales esterilizados para la recogida de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 guía de referencia rápida
- 1 instrucciones de uso

PÓNGASE EN CONTACTO HOY MISMO CON SU REPRESENTANTE LOCAL
WWW.POC-COVID.ABBOTT

Producto no disponible en todos los países. No autorizado para su venta en EE. UU.

1. Pondaven-Letourmy S, et al. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*. 2020.
2. La Scola B, et al. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2020;39:1059-1061. doi:10.1007/s10096-020-03913-9.
3. Subsecretaría de Salud. Ficha de datos de COVID-19. Recogida de muestras nasales para pruebas de diagnóstico de SARS-CoV-2 2020.

© 2020 Abbott. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales mencionadas pertenecen al grupo de empresas Abbott o a sus respectivos propietarios. Las fotografías aquí mostradas se utilizan solo para fines ilustrativos. Las personas que aparecen en esas fotografías son modelos. 120007647-01 12/20

