



AMPLIANDO EL TESTEO DE ANTÍGENO DE COVID-19

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

- Para pacientes con sospecha de infección actual por la COVID-19.
- Respuestas rápidas para los pacientes:
resultados de la prueba en 15-20 minutos.
- Confiable, gran rendimiento:*
 - Sensibilidad: 91,4 % (94,1 % para muestras con valores de Ct \leq 33).
 - Especificidad: 99.8%.
- Posibilidad de implementación en una variedad de entornos de atención al paciente.
- Solución accesible que permite realizar pruebas a gran escala.

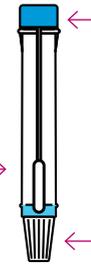


Panbio™ COVID-19 Ag
Rapid Test Device

RIESGO BIOLÓGICO REDUCIDO

Disminuye el riesgo de contaminación en las instalaciones y la exposición de los trabajadores de la salud.

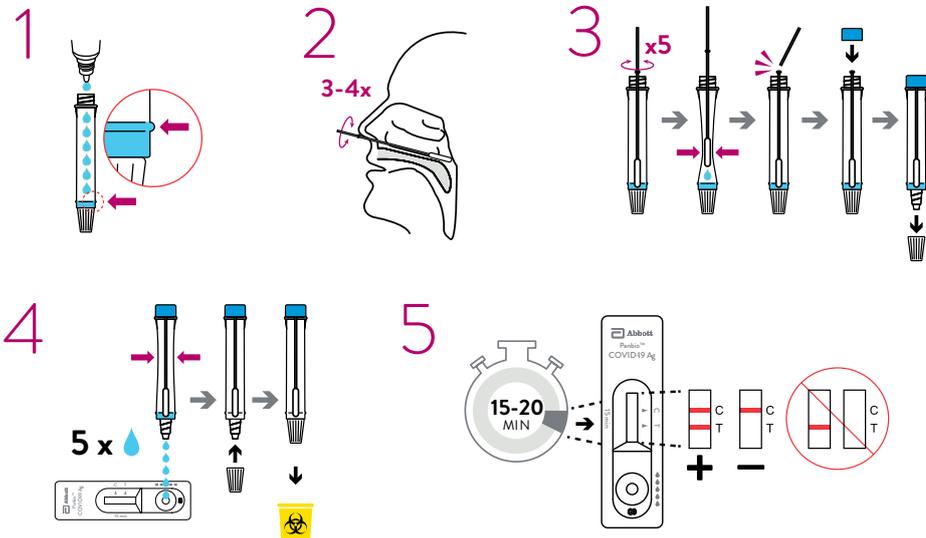
El tubo autónomo con hisopo "desprendible" minimiza la exposición del personal.



El tubo de extracción está completamente cerrado para su eliminación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Consulte las Instrucciones de uso para conocer el procedimiento completo.



RENDIMIENTO*

- **SENSIBILIDAD:** 91.4% (94.1% para muestras con valores de Ct \leq 33).
- **ESPECIFICIDAD:** 99.8%.
- **POBLACIÓN DEL ESTUDIO CLÍNICO:** 585 individuos, incluidos 140 PCR positivos y 445 PCR negativos.

ESPECIFICACIONES

- **TIEMPO DEL TEST:** 15-20 MINUTOS.
- **CONSERVACIÓN:** 2°C-30°C.
- **TIPO DE MUESTRA:** Hisopado nasofaríngeo.
- **MARCA CE.**

USO PREVISTO: Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo humano, de individuos que cumplen con los criterios clínicos o epidemiológicos de la COVID-19. La prueba Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El producto puede utilizarse en cualquier entorno dentro o fuera de laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

- **PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE.**
 - **NÚMERO DE CATÁLOGO:**
 - 41FK10 (Hisopado Nasofaríngeo) - 25 pruebas/kit.
 - 41FK20 (Hisopado Nasofaríngeo)- 25 pruebas/kit - Código de barras en 2D
- **CONTENIDO:** 25 dispositivos de prueba, 1 tampón (9 ml / botella), 25 tubos de extracción, 25 tapas para tubos de extracción, 1 hisopo de control positivo, 1 hisopo de control negativo, 25 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recolección de muestras, 1 soporte para tubos, 1 Guía de referencia rápida, 1 Instrucciones de uso.

Oficio No. CAS/SESSDM/15964/2020
No. de aviso de publicidad: 213300202C5747
FP: 04210003-R

*Sensibilidad y especificidad vs PCR usando hisopos nasofaríngeos.

© 2021 Abbott. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales a las que se hace referencia son marcas comerciales del grupo de compañías Abbott o de sus respectivos propietarios. Las fotos que se muestran se incluyen solo para fines ilustrativos. COL-06615-01 07/21

