Abbott

DETECCIÓN DE COVID-19 **EN 15 MINUTOS**

Con recolección de muestra nasal amigable para el paciente

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

PARA PERSONAS CON SOSPECHA DE **EXPOSICIÓN A COVID-19**

ALTO RENDIMIENTO EN COMPARACIÓN CON LA PCR NASAL.

- Panbio™ vs. Nasal PCR: Sensibilidad 98,1%, Especificidad 99,8%.

RECOLECCIÓN DE MUESTRA NASAL AMIGABLE PARA EL PACIENTE.

- ~ 2 cm de profundidad de inserción minimiza los reflejos indeseables como toser o estornudar.[1]

IDENTIFICACIÓN RÁPIDA DE INDIVIDUOS.

- 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
COMPARADO CON PCR NASAL

		RESULTADO DE LA PRUEBA DE PCR NASAL		
		POSITIVO	**NEGATIVO**	**TOTAL**
PANBIO™ COVID-19 Ag RESULTADO DE LA PRUEBA	**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 de casos sospechosos de COVID-19 o que presentaron síntomas en los últimos 7 días.

Los datos de rendimiento clínico también se calcularon frente a las muestras de hisopado nasofaríngeo utilizando como referencia a RT-PCR EUA de la FDA y se obtuvo 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 Ct ≤33 con una sensibilidad del 99,0%. Los pacientes con valor de Ct >33 ya no son contagiosos.[2]

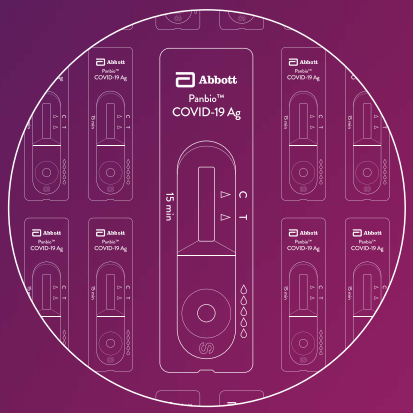
PCR = Reacción en cadena de la polimerasa
OPA = acuerdo porcentual general

LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS NASALES AMIGABLE PARA EL PACIENTE **PERMITE EL AUMENTO EN ESCALA** EN ENTORNOS NO TRADICIONALES

~ 2 CM DE PROFUNDIDAD DE INSERCIÓN DEL HISOPO NASAL

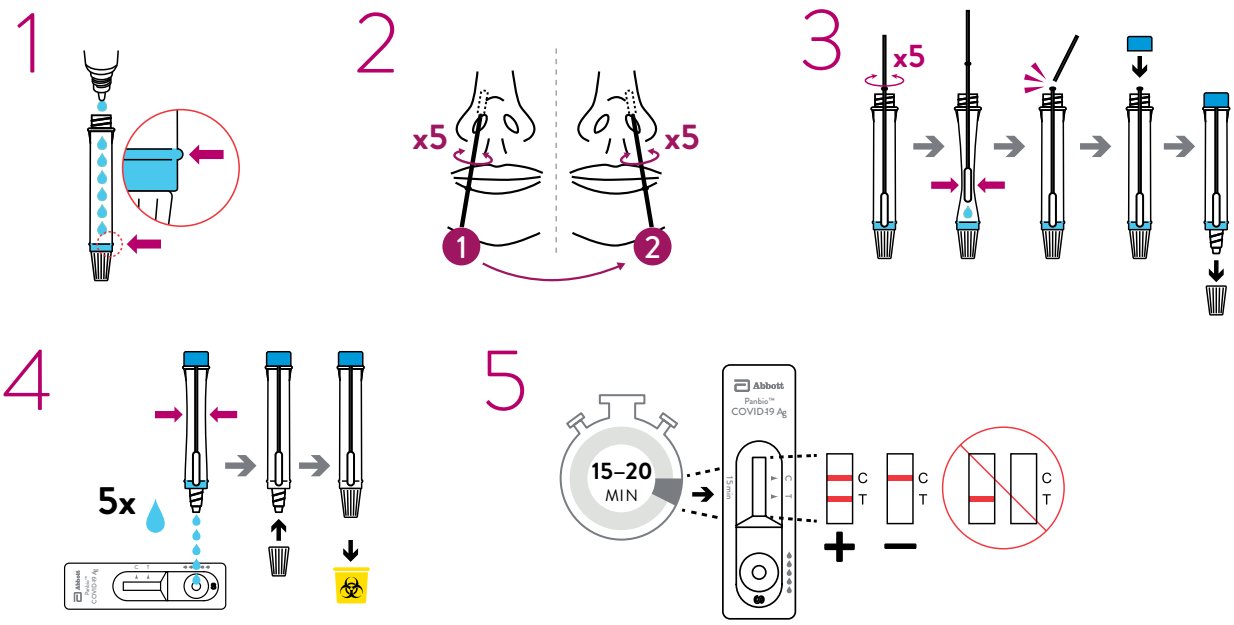
- Minimizar los reflejos indeseables como toser o estornudar[1]
- Reducir el riesgo de infectar a los trabajadores de la salud al reducir la duración del procedimiento[3]
- Menor invasión y menos molestias para el paciente[3] ayudan a que el paciente supere la resistencia al procedimiento
- Menor complejidad técnica[3]; capacitación más sencilla para el personal

IMPLEMENTACIÓN A GRAN ESCALA EN EL PUNTO DE ATENCIÓN



- Capacidad de producción e implementación en masa
- Puede utilizarse en una amplia variedad de entornos que no son de laboratorio
- Ejecutar varias pruebas en paralelo para obtener un alto rendimiento
- No se requiere de instrumentos especiales / adicionales

PROCEDIMIENTO **SIMPLE** DE PRUEBA

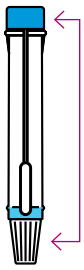


Consulte las Instrucciones de uso para conocer el procedimiento completo

RIESGO BIOLÓGICO - CARACTERÍSTICAS DE REDUCCIÓN

Reducir el riesgo de contaminación de 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.

ESPECIFICACIONES

- **TIEMPO DE LA PRUEBA:** 15-20 MINUTOS
- **ALMACENAMIENTO:** 2°C–30°C
- **MARCA CE**
- **TIPO DE MUESTRA:** HISOPO NASAL

USO INDICADO: 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 de hisopos nasales humanos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y/o epidemiológicos de la COVID-19. 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 de laboratorio y que no sea de laboratorio, que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local. La prueba proporciona resultados de prueba preliminares. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de gestión. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. La prueba no está destinada para ser utilizada como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2.

INFORMACIONES DE PEDIDO

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

NÚMERO DE CATÁLOGO	41FK11
CONTENIDO	• 25 Dispositivos de prueba • 1 Tampón (9 ml/botella) • 25 Tubos de extracción • 25 Tapones del tubo de extracción • 1 Hisopo de control positivo • 1 Hisopo de control negativo • 25 Hisopos nasales esterilizados para recolección de muestras • 1 Estante para tubos • 1 Guía de referencia rápida • 1 Instrucciones de uso

PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE LOCAL O VISITE GLOBALPOINTOFCARE.ABBOTT

Consulte con su distribuidor autorizado que el producto de su interés cuente con autorización de comercialización por la autoridad nacional competente.

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. Office of the Assistant Secretary for Health. COVID-19 Fact Sheet. Nasal Specimen Collection for SARS-CoV-2 Diagnostic Testing 2020.

© 2020 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. Cualquier persona que aparezca en dichas fotos es un modelo. 120007682-01 12/20

Abbott