



# UTÖKA ANTIGENTESTNING AV COVID-19

## PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

- För patienter med misstänkt pågående COVID-19-infektion
- Snabbt svar för patienten: testresultat på 15 minuter
- Pålitlig, hög prestanda \*
  - Sensitivitet: 91,4 % (94,1 % för prover med Ct-värden  $\leq 33$ )
  - Specificitet: 99,8 %
- Används i olika patientnära miljöer
- Tillgänglig lösning som möjliggör storskalig testning



Panbio™ COVID-19 Ag  
Rapid Test Device

## EGENSKAPER MED MINSKADE BIOLOGISKA RISKER

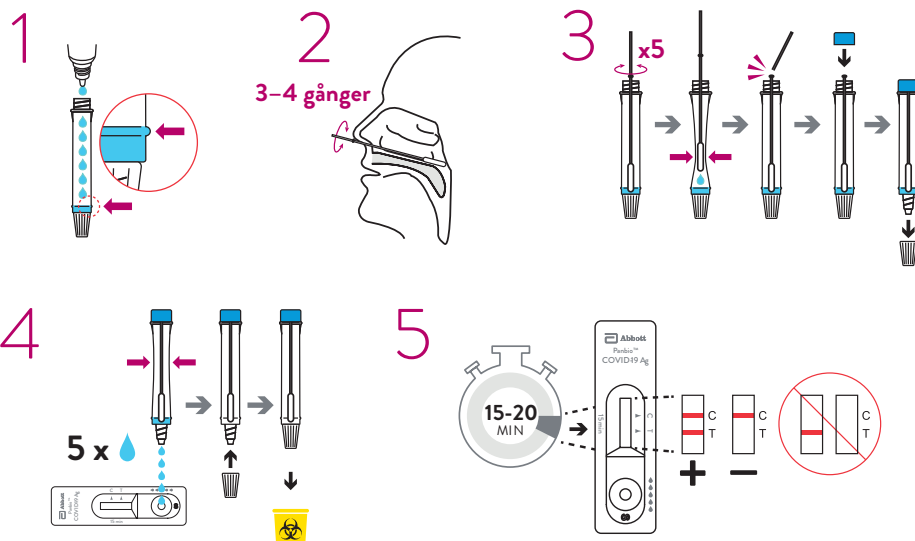
Minska risken för att kontaminera vårdinrättningen och exponera sjukvårdspersonalen.

Komplett rör med avbrytbar provpinne minimerar personalens exponeringsrisk



## TESTPROCEDUR

Läs bruksanvisningen för fullständig procedur.



## PRESTANDA\*

- **SENSITIVITET:** 91,4 % (94,1 % för prover med Ct-värden  $\leq 33$ )
- **SPECIFICITET:** 99,8 %
- **KLINISK STUDIEPOPULATION:** 585 individer, inklusive 140 PCR-positiva och 445 PCR-negativa

## SPECIFIKATIONER

- **TESTTID:** 15 MINUTER
- **FÖRVARING:** 2 °C–30 °C
- **CE-MÄRKT**
- **PROVTYP:** nasofaryngeal provpinne

**AVSEDD ANVÄNDNING:** Ett diagnostiskt snabbtest *in vitro* för kvalitativ detektion av antigen (Ag) mot SARS-CoV-2 i humana nasofaryngeala prover med provpinne från individer som uppfyller kliniska COVID-19- eller epidemiologiska kriterier. Panbio™ COVID-19 AG Rapid Test Device är endast för professionellt bruk och avsedd att användas som ett hjälpmedel vid diagnosen SARS-CoV-2-infektion. Produkten kan användas i alla laboratorie- och icke-laboratormiljöer som uppfyller kraven som anges i bruksanvisningen och lokala bestämmelser.

Testet ger preliminära testresultat. Negativa resultat utesluter inte SARS-CoV-2-infektion, och de kan inte användas som enda grund för behandling eller andra vårdbeslut. Negativa resultat måste kombineras med kliniska observationer, patienthistorik och epidemiologisk information. Testet är inte avsett att användas för blodgivarscreening för SARS-CoV-2.

## BESTÄLLNINGSPERIODEN

- **PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE**
  - **ARTIKELNUMMER:** 41FK10 (nasofaryngeal provpinne) – 25 test/kit
- **INNEHÅLL:** 25 testkassetter, 1 buffert (9 ml/flaska), 25 extraktionsrör, 25 lock för extraktionsrör, 1 provpinne för positiv kontroll, 1 provpinne för negativ kontroll, 25 steriliserade nasofaryngeala provpinnar för provinsamling, 1 provrörställ, 1 snabbreferensguide, 1 bruksanvisning

## KONTAKTA DEN LOKALA REPRESENTANTEN IDAG.

Produkten är inte tillgänglig i alla länder. Inte godkänd för försäljning i USA.

[www.poc-covid.abbott](http://www.poc-covid.abbott)

\*Sensitivitet och specificitet jämfört med PCR vid användning av nasofaryngeala provpinnar.