



IDENTIFIZIEREN SIE ANSTECKENDE COVID-19-PATIENTEN IN 15 MINUTEN

mit einer patientenfreundlichen
Nasenprobenentnahme

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

ANTIGEN-SCHNELLTEST



FÜR PERSONEN MIT VERDACHT AUF COVID-19-EXPOSITION

HOHE LEISTUNG IM VERGLEICH ZUR NASALEN PCR

- Panbio™ vs. nasale PCR: Sensitivität 98,1 %, Spezifität 99,8 %

PATIENTENFREUNDLICHE NASENPROBENENTNAHME

- ~ 2 cm Einführungstiefe minimieren unerwünschte Reflexe wie Husten oder Niesen¹

SCHNELLE IDENTIFIZIERUNG ANSTECKENDER PERSONEN

- Testergebnisse in 15 Minuten

EINFACHE UND GROSSFLÄCHIG DURCHFÜHRTE TESTS HELFEIN, DIE AUSBREITUNG DES VIRUS EINZUDÄMMEN

- Ermöglicht sofortige Behandlungs- oder Isolierungsmaßnahmen, um eine Übertragung zu minimieren



HOHE LEISTUNG IM VERGLEICH ZUR NASALEN PCR

NASALES PCR-TESTERGEBNIS

		POSITIV	NEGATIV	GESAMT
PANBIO™ COVID-19 Ag TESTERGEBNIS	POSITIV	102	1	103
	NEGATIV	2	403	405
	GESAMT	104	404	508
		SENSITIVITÄT	SPEZIFITÄT	OPA
		98,1 % [93,2 %; 99,8 %]	99,8 % [98,6 %; 100,0 %]	99,4 % [98,3 %; 99,9 %]

Die Leistungsdaten wurden anhand einer Studie mit Personen, bei denen der Verdacht auf eine Exposition gegenüber COVID-19 bestand oder bei denen in den vorherigen 7 Tagen Symptome aufgetreten waren, berechnet.

Die klinischen Leistungsdaten wurden auch im Vergleich zu nasopharyngealen Abstrichproben unter Verwendung einer FDA EUA RT-PCR-Referenz berechnet und zeigen eine Sensitivität von 91,1 % (95%-KI: 84,2–95,6 %) und Spezifität von 99,7 % (95%-KI: 98,6–100,0 %) auf.

Die positive Übereinstimmung ist bei Proben mit Ct-Werten ≤ 33 mit einer Sensitivität von 99,0 % höher. Patienten mit einem Ct-Wert > 33 sind nicht mehr ansteckend.²

PCR = Polymerasekettenreaktion

OPA = prozentuale Gesamtübereinstimmung

DIE PATIENTENFREUNDLICHE NASENPROBENENTNAHME ERMÖGLICHT EINE ERHÖHUNG DER TESTKAPAZITÄTEN AUCH IN NICHT TRADITIONELLEN UMGEBUNGEN

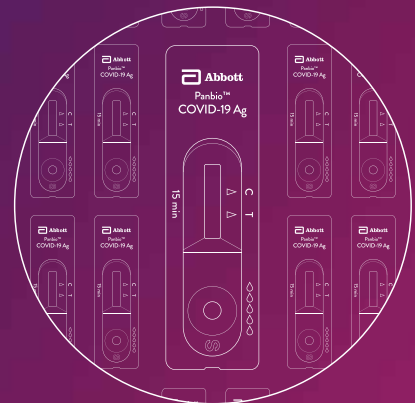
~ 2 CM EINFÜHRUNGSTIEFE BEIM NASENABSTRICH

- Minimierung unerwünschter Reflexe wie Husten oder Niesen¹
- Reduzierung des Risikos einer Infektion des medizinischen Personals durch Verkürzung der Dauer des Verfahrens³
- Das Verfahren ist weniger invasiv und weniger unangenehm für den Patienten³, sodass diese weniger Widerstand gegen das Verfahren haben
- Geringere technische Komplexität³; einfachere Schulung für das Personal

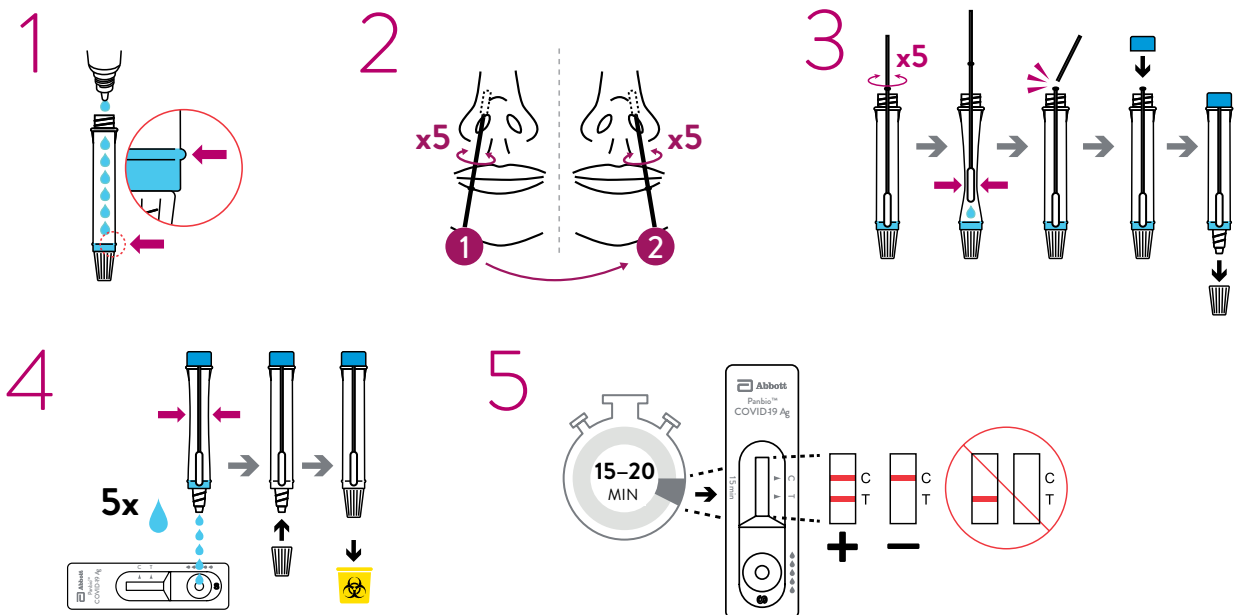


GROSSFLÄCHIGER EINSATZ AM POINT-OF-CARE

- Massenproduktions- und -einsatzfähigkeit
- Kann in verschiedenen Umgebungen außerhalb des Labors verwendet werden
- Parallele Durchführung mehrerer Tests, um einen hohen Durchsatz zu erzielen
- Keine speziellen/zusätzlichen Instrumente erforderlich



EINFACHES TESTVERFAHREN



Das vollständige Verfahren ist in der Gebrauchsanweisung beschrieben.

ENTWICKELT ZUR REDUKTION DES BIOLOGISCHEN RISIKOS

Reduzieren Sie das Risiko einer Kontamination der Einrichtung und der Exposition des medizinischen Personals.

In sich geschlossenes Röhrchen mit Tupfer zum Abbrechen minimiert die Exposition des Personals.

Extraktionsröhrchen ist zur Entsorgung vollständig geschlossen.



SPEZIFIKATIONEN

- **ERGEBNIS NACH:** 15 MINUTEN
- **LAGERUNG:** 2 °C – 30 °C
- **CE-KENNZEICHNUNG**
- **PROBENTYP:** NASENABSTRICH

VERWENDUNGSZWECK: Das Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist ein diagnostischer *In-vitro*-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Ag) in menschlichen Nasenabstrichproben von Personen, die die klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien für COVID-19 erfüllen. Das Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist nur zum professionellen Einsatz vorgesehen und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie jeder anderen Umgebung eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden regulatorischen Anforderungen entspricht. Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert werden. Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2-Screening von Blutspendern vorgesehen.

BESTELLINFORMATIONEN

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

KATALOGNUMMER: 41FK11

INHALT:

- 25 Schnelltests
- 1 Puffer (9 ml/Flasche)
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Extraktionsröhrchenverschlüsse
- 1 Tupfer für Positivkontrolle
- 1 Tupfer für Negativkontrolle
- 25 sterilisierte Nasenabstrichtupfer zur Probenentnahme
- 1 Röhrchenhalter
- 1 Kurzanleitung
- 1 Gebrauchsanweisung

Produkt nicht in allen Ländern erhältlich. Nicht zum Verkauf in den USA zugelassen.

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. Alle Rechte vorbehalten. Alle erwähnten Marken sind Marken der Abbott-Unternehmensgruppe oder ihrer jeweiligen Eigentümer. Die verwendeten Fotos dienen lediglich zur Veranschaulichung. Alle auf diesen Fotos dargestellten Personen sind Fotomodelle. 120007650-01 12/20

