



OPSCHALEN VAN TESTEN OP COVID-19-ANTIGENEN

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

- Voor patiënten met vermoeden van COVID-19-infectie
- Snel duidelijkheid voor patiënten: testuitslag binnen 15–20 minuten
- Betrouwbare, uitstekende prestaties*
 - Sensitiviteit: 93,3% (98,2% voor monsters met Ct-waarde ≤ 33)
 - Specificiteit: 99,4%
- Voor gebruik op point-of-care in diverse situaties
- Gemakkelijk toegankelijke oplossing maakt testen op grote schaal mogelijk



Panbio™ COVID-19 Ag
Rapid Test Device

EIGENSCHAPPEN TER VERMINDERING VAN BIO-RISICO'S

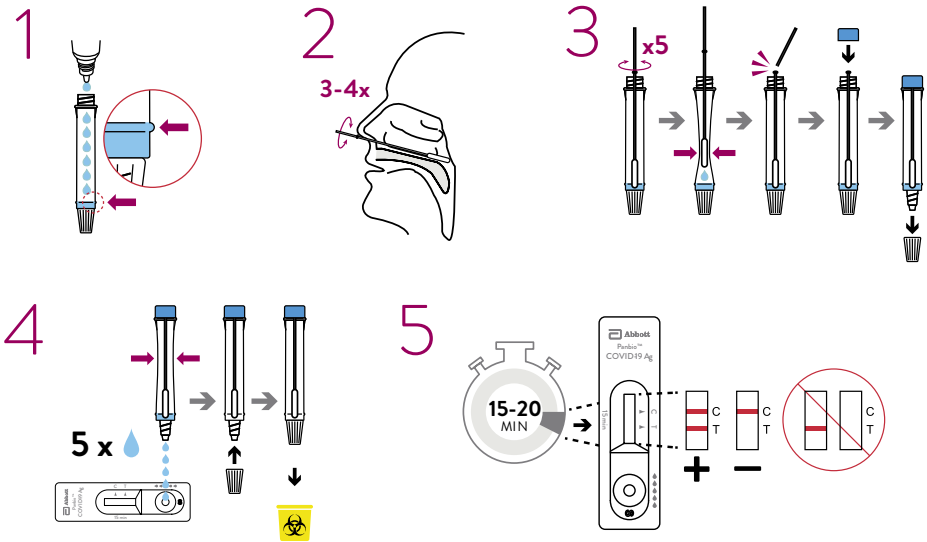
Verminder het risico op besmetting van de instelling en blootstelling van zorgmedewerkers.

Apart buisje met 'afbreek'-
wattenstaafje minimaliseert
blootstelling van medewerkers



TESTPROCEDURE

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de volledige procedure.



PRESTATIES*

- **SENSITIVITEIT:** 93,3% (98,2% voor monsters met Ct-waarde ≤ 33)
- **SPECIFICITEIT:** 99,4%
- **KLINISCHE STUDIEPOPULATIE:** 241 personen, waarvan 60 PCR-positief en 181 PCR-negatief

SPECIFICATIES

- **TESTDUUR:** 15-20 MINUTEN
- **OPSLAGTEMPERATUUR:** 2 °C-30 °C
- **CE-MARKERING**
- **MONSTERTYPE:** nasofaryngeaal uitstrijkje

BEOOGD GEBRUIK: Een *in-vitro* diagnostische sneltest voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigeen (Ag) in menselijke nasofaryngeale uitstrijkjes van personen die voldoen aan de klinische en/of epidemiologische criteria voor COVID-19. Het Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is alleen voor professioneel gebruik en is bedoeld om te worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van SARS-CoV-2-infectie. Het product kan worden gebruikt in laboratoria en in elke andere omgeving die voldoet aan de vereisten zoals gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing en de lokale regelgeving.

De test levert voorlopige testresultaten. Negatieve resultaten sluiten een infectie met SARS-CoV-2 niet uit en kunnen niet worden gebruikt als enige uitgangspunt voor behandeling of andere besluitvorming. Negatieve resultaten moeten worden gecombineerd met klinische observaties, de patiëntgeschiedenis en epidemiologische informatie. De test is niet bedoeld om te worden gebruikt als donor-screeningstest voor SARS-CoV-2.

BESTELINFORMATIE

- **PANBIO™ COVID-19 AG RAPID TEST DEVICE**
 - **CATALOGUSNUMMER:** 41FK10 (nasofaryngeaal uitstrijkje) - 25 tests/kit
- **INHOUD:** 25 testapparaten, 1 buffer (9 ml/fles), 25 extractiebuisjes, 25 doppen voor extractiebuisjes, 1 wattenstaafje voor positieve controle, 1 wattenstaafje voor negatieve controle, 25 gesteriliseerde nasofaryngeale wattenstaafjes voor monsterafname, 1 buisjesrek, 1 beknopte handleiding, 1 gebruiksaanwijzing

NEEM VANDAAG NOG CONTACT OP MET UW PLAATSELIJKE VERTEGENWOORDIGER.

Dit product is niet in alle landen beschikbaar. Niet goedgekeurd voor verkoop in de Verenigde Staten.

www.poc-covid.abbott

*Gevoeligheid en specificiteit versus PCR met gebruik van nasofaryngeale wattenstaafjes.