



ERHÖHEN SIE DIE KAPAZITÄTEN FÜR AKUTDIAGNOSTIK

PANBIO™ COVID-19 Ag ANTIGEN-SCHNELLTEST

- Für Patienten, bei denen der Verdacht auf eine akute COVID-19-Infektion besteht
- Schnelle Antworten für Patienten: Testergebnisse in 15 Minuten
- Zuverlässige, hohe Leistung*
 - Sensitivität: 91,4 % (94,1 % für Proben mit Ct-Werten ≤ 33)
 - Spezifität: 99,8 %
- Einsatz am Point-of-Care in verschiedenen Einrichtungen
- Schnelle und einfache Lösung ermöglicht dezentrale Massentests



Panbio™ COVID-19 Ag
Schnelltestkassette

PANBIO™ COVID-19

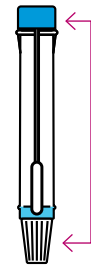
Ag ANTIGEN-SCHNELLTEST

ENTWICKELT ZUR REDUKTION DES BIOLOGISCHEN RISIKOS

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

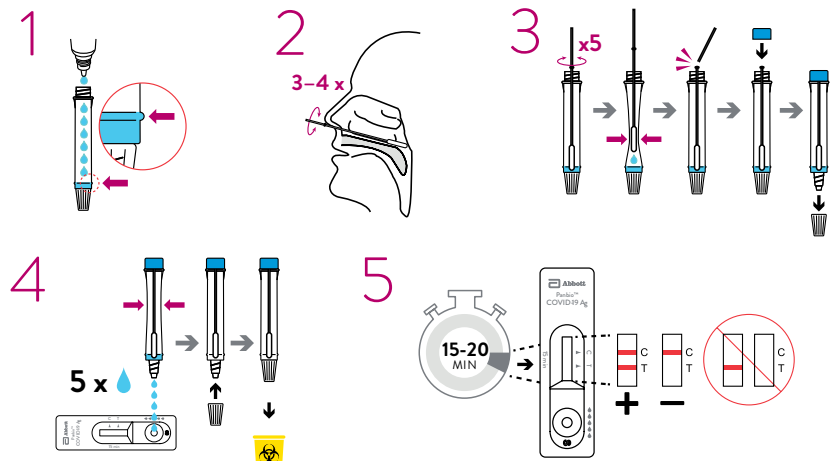
In sich geschlossenes Röhren mit Tupper zum Abbrechen minimiert die Exposition des Personals

Extraktionsröhren ist zur Entsorgung vollständig geschlossen



TESTVERFAHREN

Das vollständige Verfahren ist in der Gebrauchsanweisung dargestellt.



LEISTUNG*

- **SENSITIVITÄT:** 91,4 % (94,1 % für Proben mit Ct-Werten ≤ 33)
- **SPEZIFITÄT:** 99,8 %
- **POPULATION DER KLINISCHEN STUDIE:** 585 Personen, darunter 140 PCR-positive und 445 PCR-negative

SPEZIFIKATIONEN

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

VERWENDUNGSZWECK: Ein diagnostischer *In-vitro*-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Ag) in menschlichen Nasopharyngealabstrichproben von Personen, die die klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien für COVID-19 erfüllen. Der Panbio™ COVID-19 Ag Schnelltest 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 - ANTIGEN-SCHNELLTEST**
 - **KATALOGNUMMER:** 41FK10 (Nasopharyngealabstrich) – 25 Tests/Kit
- **INHALT:** 25 Testkassetten, 1 Puffer (9 ml/Fläschchen), 25 Extraktionsröhren, 25 Extraktionsröhrenverschlüsse, 1 Positivkontrolltupfer, 1 Negativkontrolltupfer, 25 sterilisierte Nasopharyngealabstrichtupfer zur Probenentnahme, 1 Röhrenhalter, 1 Kurzanleitung, 1 Gebrauchsanweisung

*Sensitivität und Spezifität gegenüber PCR unter Verwendung von Nasopharyngealabstrichen.