



IDENTIFICEER PATIËNTEN
DIE MET COVID-19
BESMET ZIJN
IN 15 MINUTEN

Met patiëntvriendelijke
neusmonsterafname

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



VOOR MENSEN VAN WIE VERMOED WORDT DAT ZIJ **BLOOTGESTELD** ZIJN AAN COVID-19

HOGE PRESTATIES VERGELEKEN MET NASALE PCR

- Panbio™ ten opzichte van Nasale PCR: Gevoeligheid 98,1% / Specificiteit 99,8%

PATIËNTVRIENDELIJKE NEUSMONSTERAfname

- ~ 2 cm insteekdiepte minimaliseert ongewenste reflexen zoals hoesten of niezen¹

SNELLE IDENTIFICATIE VAN BESMETTE INDIVIDUEN

- Testresultaat binnen 15 minuten

TOEGANKELIJKE TESTS OP GROTE SCHAAL HELPEN DE VERSPREIDING VAN HET VIRUS TE BEHEERSEN

- Maakt onmiddellijke behandeling of isolatiemaatregelen mogelijk teneinde overdracht te minimaliseren



HOGE PRESTATIES VERGELEKEN MET NASALE PCR

		RESULTAAT VAN DE NASALE PCR-TEST		
		POSITIEF	NEGATIEF	TOTAAL
RESULTAAT VAN DE PANBIO™ COVID-19 Ag-TEST	POSITIEF	102	1	103
	NEGATIEF	2	403	405
	TOTAAL	104	404	508
		SENSITIVITEIT	SPECIFICITEIT	OPA
		98,1% [93,2%; 99,8%]	99,8% [98,6%; 100,0%]	99,4% [98,3%; 99,9%]

De prestatiegegevens zijn berekend op basis van een studie van personen van wie vermoed wordt dat ze blootgesteld werden aan COVID-19 of die in de afgelopen 7 dagen symptomen hebben vertoond.

De klinische prestatiegegevens werden ook berekend ten opzichte van nasofaryngeale uitstrijkjes met behulp van een FDA EUA RT-PCR-referentie en hebben een sensitiviteit van 91,1% (95% CI: 84,2-95,6%) en specificiteit van 99,7% (95% CI: 98,6-100,0%).

De positieve overeenkomst is hoger met monsters van Ct-waarden ≤ 33 met een sensitiviteit van 99,0%. Patiënten met een Ct-waarde >33 zijn niet langer besmettelijk.²

PCR = polymerase kettingreactie

OPA = totale procentuele overeenkomst

PATIËNTVRIENDELIJKE AFNAME VAN NASALE MONSTERS **MAAKT SCALE-UP** IN NIET-TRADITIONELE OMGEVINGEN MOGELIJK

NEUSWATTENSTAAFJE WORDT ~ 2 CM DIEP INGEBRACHT

- Minimaliseer ongewenste reflexen zoals hoesten of niezen¹
- Verminder het risico op besmetting van werknemers in de gezondheidszorg door de duur van de procedure te verkorten³
- Minder invasief en minder ongemak voor de patiënt³, dit helpt de weerstand van de patiënt tegen de procedure te overwinnen
- Lagere technische complexiteit³; gemakkelijkere training voor personeel

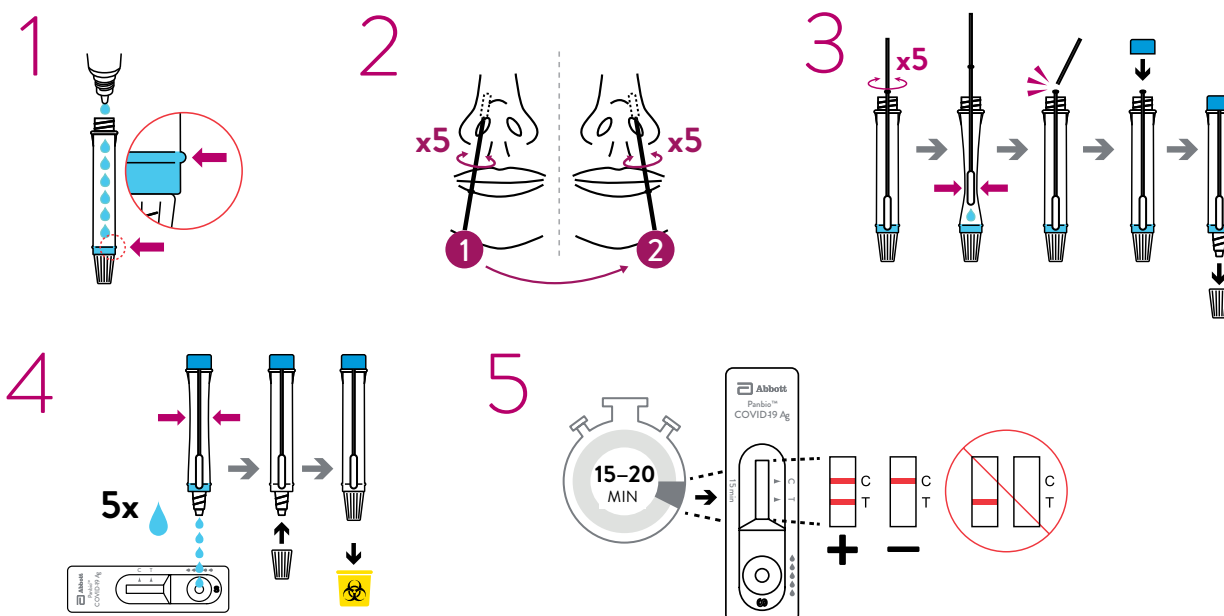


GROOTSCHALIGE INZET OP HET POC

- Massaproductie en inzetbaarheid
- Kan worden gebruikt in een groot aantal niet-laboratoriumomgevingen
- Voer meerdere tests parallel uit voor een hoge doorvoersnelheid
- Geen speciale/aanvullende instrumenten vereist



EENVOUDIGE TESTPROCEDURE



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de volledige procedure.

EIGENSCHAPPEN TER VERMINDERING VAN BIO-RISICO'S

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

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



SPECIFICATIES

- **TESTDUUR:** 15 MINUTEN
- **OPSLAGTEMPERATUUR:** 2 °C–30 °C
- **CE-MARKERING**
- **MONSTERTYPE:** NEUSWATTENSTAAFJE

BEOOGD GEBRUIK: Het Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device is een *in-vitro* diagnostische sneltest voor de kwalitatieve detectie van SARS-CoV-2-antigeen (Ag) in menselijke neusuitstrijkjes 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.