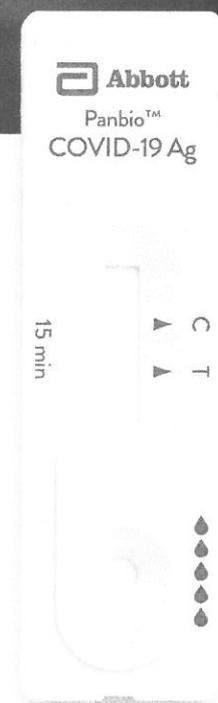


NOVÉ MOŽNOSTI TESTOVÁNÍ ANTIGENU COVID-19

RYCHLÝ TEST PRO DETEKCI ANTIGENU
PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

- Pro suspektní pacienty na SARS-CoV-2
- Rychlé výsledky za 15 až 20 minut
- Snadný, spolehlivý,
 - Citlivost: 93,3 % (98,2 % u vzorků s hodnotami Ct ≤ 33)
 - Specificita: 99,4 %
- Nazofaryngeální výtěr
- Nevyžaduje přístrojové vybavení
- Využití v širokém spektru míst poskytované péče



Panbio™ COVID-19 Ag
Rapid Test Device

SNÍŽENÍ

BIOLOGICKÉHO RIZIKA

Snižte riziko kontaminace a expozice zdravotnického personálu v rizikovém prostředí.

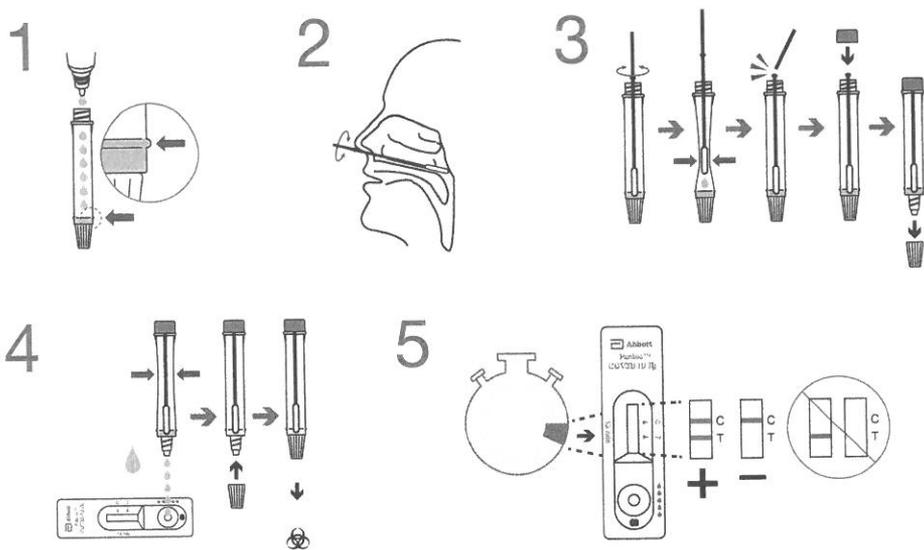
Samostatná zkumavka s „odlamovacím“ tamponem minimalizuje expozici personálu



Extrakční zkumavka je pro likvidaci zcela uzavřena

PROVEDENÍ TESTU

Úplný postup najdete v návodu k použití.



ANALYTICKÁ DATA

- **CITLIVOST:** 93,3 %
(98,2 % u vzorků s hodnotami Ct ≤ 33)
- **SPECIFICITA:** 99,4 %
- **KLINICKÁ STUDIJNÍ POPULACE:** 241 jedinců, včetně 60 PCR pozitivních a 181 PCR negativních

SPECIFIKACE

- **DOBA TESTU:** 15 AŽ 20 MINUT
- **SKLADOVÁNÍ:** 2 °C až 30 °C
- **ZNAČKA CE**
- **TYP ODBĚRU VZORKU:** výtěr z nosohltanu

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Diagnostický rychlý test in vitro pro kvalitativní detekci antigenu (Ag) SARS-CoV-2 ve vzorcích z nazofaryngeálního výtěru jedinců, kteří splňují klinická nebo epidemiologická kritéria COVID-19. Test Panbio™ COVID-19 Ag je určen pouze pro profesionální použití a je doporučen jako rychlá pomoc při diagnostice infekce SARS-CoV-2. Produkt může být použit v každém laboratorním i nelaboratorním prostředí, které splňuje požadavky stanovené v návodu k použití a místními předpisy.

Test poskytuje předběžné výsledky. Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2 a nelze je použít jako jediný základ pro léčbu nebo jednoznačné rozhodnutí. Negativní výsledky musí být kombinovány s klinickým pozorováním, anamnézou pacienta a epidemiologickými informacemi. Tento test není určen k použití jako screeningový test dárců na SARS-CoV-2.

Nabídka testů Panbio Covid-19 Ag

Krátký popis produktu: Diagnostický rychlý test *in vitro* pro kvalitativní detekci antigenu (Ag) SARS-CoV-2 ve vzorcích z nazofaryngeálního výtěru jedinců, kteří splňují klinická nebo epidemiologická kritéria COVID-19.

Specifikace obsahu soupravy:

25 testovacích kazet COVID-19 antigen

25 tamponů pro odběr vzorku

1 lahvičku pufru 9 ml

25 zkumavek pro odběr

25 uzávěrů zkumavky

stojanek na zkumavky

1 pozitivní a 1 negativní kontrolní tampon



Testovací souprava Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device je určena pouze pro profesionální použití a slouží jako pomůcka v diagnostice infekce SARS-CoV-2. Test může být použit v laboratoři nebo v místě poskytované péče, které splňuje nároky specifikované v návodu k použití a dle místních předpisů.