



IDENTIFIQUE A PACIENTES CON COVID-19 POSIBLEMENTE CONTAGIOSOS CON O SIN SÍNTOMAS EN 15 MINUTOS PARA REDUCIR LA PROPAGACIÓN DEL VIRUS

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE

El cómodo hisopo nasal recogido por el propio paciente minimiza la exposición del trabajador sanitario

CUÁNDO SE PUEDEN UTILIZAR LAS PRUEBAS

Detección de
personas
asintomáticas

Personas que
presenten
síntomas en los
últimos 7 días

Personas con
sospecha de haber
estado expuestas
a COVID-19



AL MENOS EL 50 % DE LAS NUEVAS INFECCIONES SE ORIGINAN POR EXPOSICIÓN A PERSONAS ASINTOMÁTICAS¹

La detección masiva de poblaciones, incluidas las personas asintomáticas, permite filtrar rápidamente las personas que pueden ser contagiosas y **generar una sensación de confianza** en lugares de trabajo, escuelas, aeropuertos y reuniones recreativas.

La detección frecuente y continuada en entornos colectivos reduce el riesgo de infección y permite adaptar las medidas de control.²

Los datos clínicos demuestran que las pruebas realizadas con Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device pueden **identificar con eficacia a personas sintomáticas y asintomáticas** que son contagiosas.³

El Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es **accesible, asequible, fácil de implantar** y proporciona resultados rápidos y fiables para ayudar a ralentizar la propagación de la enfermedad.



PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE HA DEMOSTRADO UN BUEN RENDIMIENTO EN PACIENTES SINTOMÁTICOS Y CON SOSPECHA DE TENER EL VIRUS

Los estudios que incluyeron a 508 personas investigaron el rendimiento del Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device mediante un hisopo nasal en comparación con la PCR nasal en una población de personas con sospecha de haber estado expuestas a COVID-19 o que presentaban síntomas en los últimos 7 días.

RESULTADO DE LA PRUEBA DE PCR NASAL

		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
RESULTADO DE PANBIO™ COVID-19 Ag TEST	POSITIVO	102	1	103
	NEGATIVO	2	403	405
	TOTAL	104	404	508

SENSIBILIDAD	ESPECIFICIDAD	OPA
98,1 % [93,2 %; 99,8 %]	99,8 % [98,6 %; 100,0 %]	99,4 % [98,3 %; 99,9 %]

La concordancia positiva del Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es mayor con muestras con valores de Ct ≤ 30 con una sensibilidad del 100,0 % (IC del 95 %: 96,0 % -100,0 %) y valores de Ct ≤ 33 con una sensibilidad del 99,0 % (IC del 95 %: 94,5 %-100,0 %). Los pacientes con valores de Ct > 30 ya no son contagiosos.⁴⁻⁶

Los datos de rendimiento clínico también se calcularon frente a muestras de hisopado nasofaríngeo utilizando una referencia de RT-PCR EUA de la FDA y con una sensibilidad del 91,1 % (IC del 95 %: 84,2-95,6 %) y una especificidad del 99,7 % (IC del 95 %: 98,6-100,0 %).

IC = intervalo de confianza

Ct = umbral de ciclo

EUA = Autorización de uso de emergencia

OPA = porcentaje de acuerdo general

PCR = reacción en cadena de la polimerasa

RT-PCR = reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real

LOS DATOS DE PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE DEMUESTRAN LA IMPORTANCIA DE IDENTIFICAR A LAS PERSONAS INFECCIOSAS ASINTOMÁTICAS

- El objetivo de la detección de individuos asintomáticos es identificar a personas que pueden ser contagiosas, de forma que se puedan tomar medidas para prevenir una mayor transmisión.
- El rendimiento de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ha demostrado una elevada concordancia positiva (93,8 %) con la PCR en pacientes asintomáticos con valores de Ct ≤ 30 , lo que se correlaciona con una posible capacidad de contagio.
- El valor de Ct en la prueba RT-PCR se refiere al número de ciclos necesarios para amplificar el ARN del virus hasta alcanzar un nivel detectable. Los valores de Ct están inversamente relacionados con la carga viral; cuanto menor es el Ct, más ARN viral está presente y cuanto mayor es el Ct, menos copias de ARN viral hay en una muestra.
- Cada vez más literatura científica sobre la correlación entre capacidad de contagio, recuento de Ct y carga viral sugiere que con recuentos de Ct alrededor de 30, el virus SARS-CoV-2 ya no se replica⁷, lo que significa que las personas ya no son infecciosas.⁴⁻⁶

El rendimiento clínico de Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device se ha determinado realizando la prueba de SARS-CoV-2 a 483 personas asintomáticas

	TODAS LAS MUESTRAS POSITIVAS CON PCR NASAL (n = 50)	VALORES DE CT ≤ 33 (n = 40)	VALORES DE CT ≤ 30 (n = 32)
SENSIBILIDAD [IC DEL 95 %]	66,0 % [51,2 %; 78,8 %]	80,0 % [64,4 %; 90,9 %]	93,8 % [79,2 %; 99,2 %]
ESPECIFICIDAD [IC DEL 95 %]	100 % (n = 433) [99,2 %; 100,0 %]		

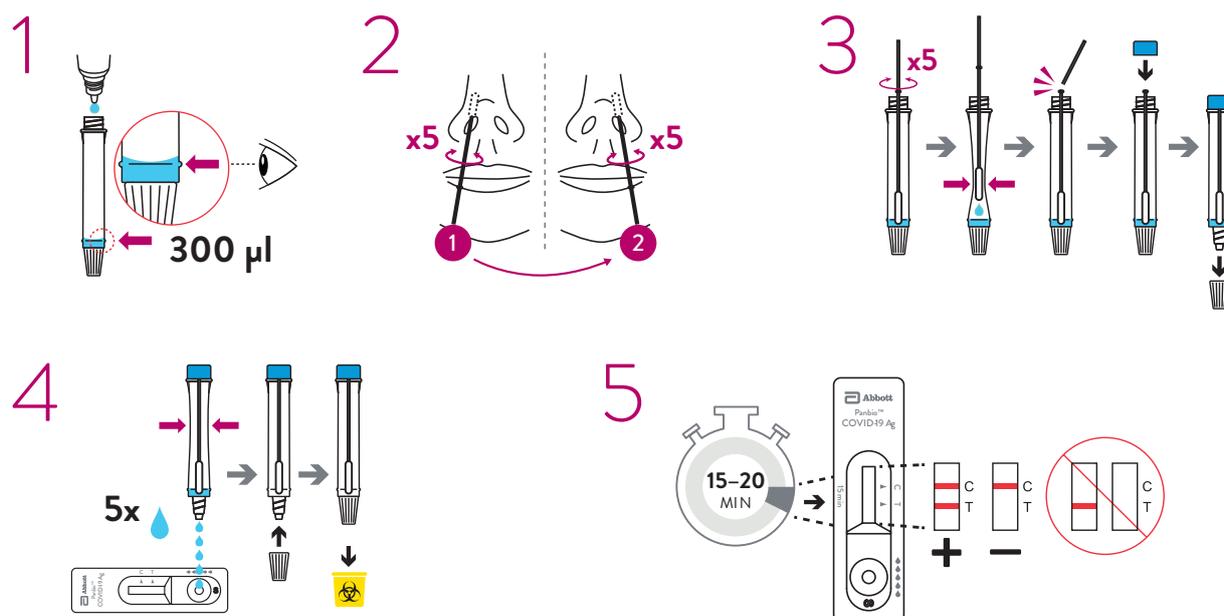
- Se determinó que las muestras clínicas eran positivas o negativas utilizando un método de referencia de RT-PCR EUA de la FDA.
- Los resultados positivos (n = 50) se estratificaron mediante el método de comparación de recuentos de Ct como sustituto de la cantidad de virus presente en la muestra clínica para ayudar a establecer la correlación del rendimiento del producto con los niveles de carga viral.
- Como se presenta en la tabla, la concordancia positiva aumenta con valores de Ct más bajos. Los pacientes con valores de Ct >30 ya no son contagiosos.⁴⁻⁶

EL CÓMODO HISOPO NASAL RECOGIDO POR EL PROPIO PACIENTE MINIMIZA LA EXPOSICIÓN DEL TRABAJADOR SANITARIO

- Los propios pacientes pueden recoger las muestras con el hisopo nasal, supervisados por un profesional con la formación pertinente.
- Los trabajadores sanitarios pueden mantener la distancia durante el procedimiento de recogida de muestras, minimizando así su exposición personal.
- La recogida propia ofrece al paciente una experiencia más cómoda y una sensación de control durante el procedimiento de obtención de muestras.



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA SENCILLO

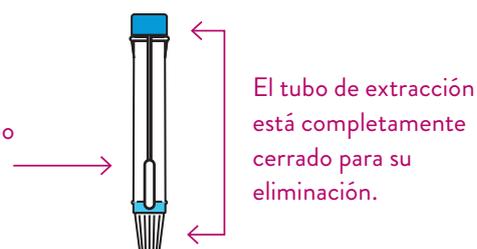


Consulte el procedimiento completo en las Instrucciones de uso.

REDUCCIÓN DEL RIESGO BIOLÓGICO

Reduce el riesgo de contaminación de las instalaciones y la exposición del trabajador sanitario.

El tubo con hisopo "desprendible" minimiza la exposición del personal.



ESPECIFICACIONES

- **TIEMPO DE LA PRUEBA:** 15 MINUTOS
- **ALMACENAMIENTO:** 2 °C – 30 °C
- **TIPO DE MUESTRA:** MUESTRA NASAL CON HISOPO

USO PREVISTO: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras nasales humanas recogidas con hisopo de personas que cumplen los criterios clínicos o epidemiológicos de la COVID-19. El Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El producto se puede utilizar en cualquier entorno, sea o no laboratorio, siempre que se cumplan los requisitos especificados en las instrucciones de uso y la normativa local. La prueba proporciona resultados preliminares de análisis. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no se pueden utilizar como el único fundamento para un tratamiento u otras decisiones de gestión. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. La prueba no está diseñada para usarse como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2.

INFORMACIÓN DE PEDIDO

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

NÚMERO DE CATÁLOGO: • 41FK11 (CE)

CONTENIDO:

- 25 dispositivos de prueba
- 1 tampón (9 ml/frasco)
- 25 tubos de extracción
- 25 tapones para tubos de extracción
- 1 hisopo de control positivo
- 1 hisopo de control negativo
- 25 hisopos nasales esterilizados para la recogida de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 guía de consulta rápida
- 1 instrucciones de uso

PÓNGASE EN CONTACTO HOY MISMO CON SU REPRESENTANTE LOCAL
WWW.POC-COVID.ABBOTT

Producto no disponible en todos los países. No autorizado para su venta en EE. UU.

1. Johansson et al. SARS-CoV-2 Transmission From People Without COVID-19 Symptoms. *JAMA Netw Open*. 2021;4(1):e2035057.
2. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2. 2020.
3. Instrucciones de uso de Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device.
4. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). 2020.
5. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. 2020.
6. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. *CID*. 2020; 15 de noviembre de 2020; 71 (10). doi:10.1093/cid/ciaa638.
7. 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*. Junio de 2020; 39(6):1059-1061.

© 2021 Abbott. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales mencionadas pertenecen al grupo de empresas Abbott o a sus respectivos propietarios. Todas las fotografías se muestran únicamente con fines ilustrativos. Las personas que aparecen en esas fotografías son modelos. 120008004-01 02/21

