Abbott Rapid Diagnostics ARDx

División: Enfermedades Infecciosas - ID

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE



Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (Ag) SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeo humano. La prueba rápida de alto rendimiento permite el tratamiento inmediato o medidas de aislamiento para minimizar la transmisión. Las pruebas accesibles, fáciles de aplicar a gran escala ayudan a contener la propagación del virus.

Uso previsto

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la deteccion cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasofaríngeos humanos de individuos que cumplen con los criterios clínicos y / o epidemiológicos de COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device es solo para uso profesional y esta destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y no laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las Instrucciones de uso y la normativa local. La prueba proporciona resultados preliminares de la prueba. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no pueden usarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de manejo. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica. La prueba no esta destinada a utilizarse como prueba de detección de donantes para el SARS-CoV-2.

Información de producto

Tiempo de obtención de resultados: 15 minutos, no leer después de 20 minutos. Muestra: Hisopado nasofaríngeo
Sensibilidad: 91.4%.
Especificidad: 99.8%.
Concordancia total : 97.8%

Almacenamiento

El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 y 30°C.
No congele el kit ni sus componentes

Números para pedidos

Referencia:
41FK10 Caja x 25 pruebas

Revisión: 02
Fecha de revisión: 01-Diciembre / 2021

Datos regulatorios

Fabricante Legal:	Abbott Rapid Diagnsotics Jena GmbH
Fabricante real:	Abbott Diagnostics Korea
Registro Sanitario:	INVIMA 2020RD-0006417
Clasificación de riesgo:	III
País de origen:	Korea