



IDENTIFIER LES
PATIENTS INFECTÉS
PAR LA COVID-19
EN 15 MINUTES

Grâce à un prélèvement
d'échantillons nasaux sans
douleur pour les patients

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



POUR LES PERSONNES CONTACTS D'UN CAS **PROBABLE** OU **CONFIRMÉ** DE COVID-19

PERFORMANCES EXCEPTIONNELLES PAR RAPPORT À LA PCR PAR PRÉLÈVEMENT NASAL

- Panbio™ comparé à la PCR par prélèvement nasal : sensibilité : 98,1 %, spécificité : 99,8 %

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS NASAUX SANS DOULEUR POUR LES PATIENTS

- La profondeur d'enfoncement de 2 cm environ minimise les réflexes indésirables comme la toux ou les éternuements¹

IDENTIFICATION RAPIDE DES PERSONNES INFECTÉES

- Résultats des tests en 15 minutes

LES TESTS ACCESSIBLES À GRANDE ÉCHELLE PERMETTENT DE LIMITER LA PROPAGATION DU VIRUS

- Permettent une prise en charge immédiate ou l'adoption de mesures d'isolement visant à minimiser la transmission



PERFORMANCES EXCEPTIONNELLES PAR RAPPORT À LA PCR PAR PRÉLÈVEMENT NASAL

RÉSULTAT D'UN TEST PCR PAR PRÉLÈVEMENT NASAL

	POSITIF	NÉGATIF	TOTAL	
RÉSULTAT DU TEST PANBIO™ COVID-19 AG	POSITIF	102	1	103
	NÉGATIF	2	403	405
	TOTAL	104	404	508

	SENSIBILITÉ	SPÉCIFICITÉ	PCG
	98,1 % [93,2 % ; 99,8 %]	99,8 % [98,6 % ; 100,0 %]	99,4 % [98,3 % ; 99,9 %]

Les données de performance ont été calculées à partir d'une étude portant sur des personnes contacts d'un cas probable ou confirmé de COVID-19 ou qui ont présenté des symptômes au cours des 7 derniers jours.

Les données de performance clinique, qui ont également été calculées comparativement à des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal en utilisant une RT-PCR de référence autorisée par la FDA américaine dans le cadre d'une utilisation d'urgence, affichent une sensibilité de 91,1 % (IC à 95 % : 84,2 à 95,6 %) et une spécificité de 99,7 % (IC à 95 % : 98,6 à 100,0 %).

La concordance positive est supérieure pour les échantillons à valeurs de Ct ≤ 33 avec une sensibilité de 99,0 %. Les patients dont la valeur de Ct est > 33 ne sont plus contagieux.²

LE PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS NASAUX SANS DOULEUR POUR LES PATIENTS PERMET UNE AUGMENTATION DES CAPACITÉS EN DEHORS DU CADRE CONVENTIONNEL

PROFONDEUR D'ENFONCEMENT DE L'ÉCOUVILLON NASAL ~ 2 CM

- Minimise les réflexes indésirables comme la toux ou les éternuements¹
- Diminue le risque d'infection du personnel soignant en réduisant la durée de la procédure³
- Le caractère moins invasif et l'inconfort moindre pour le patient³ permettent de surmonter les réticences des patients face à la procédure
- Complexité technique moindre³; formation simplifiée pour le personnel

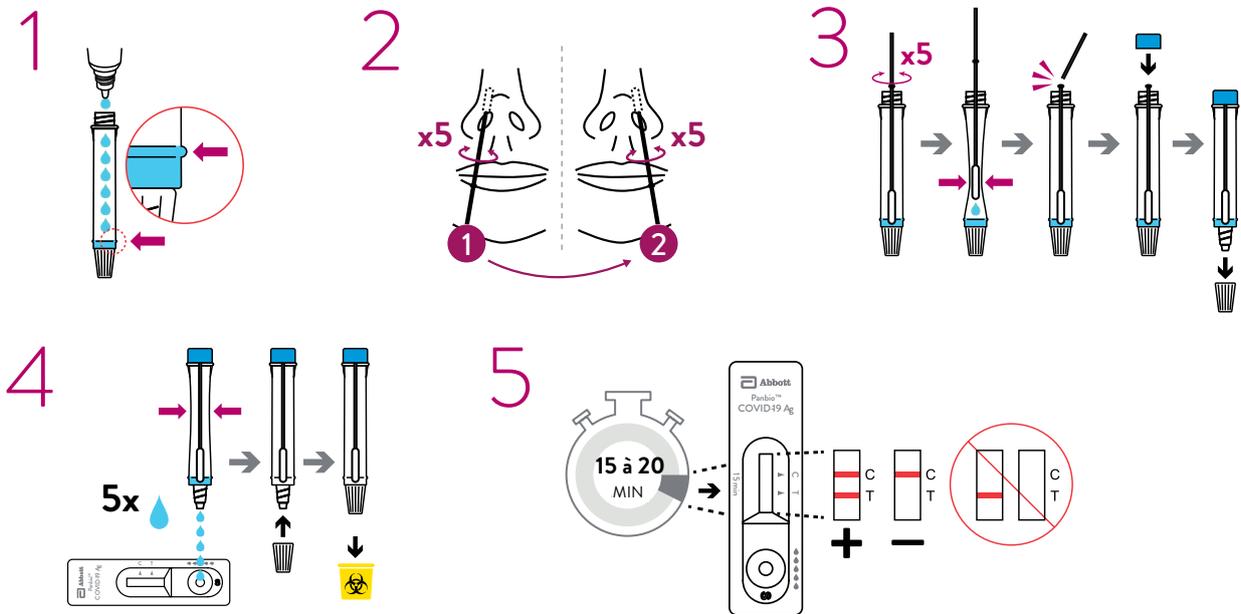


DÉPLOIEMENT À GRANDE ÉCHELLE EN BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

- Capacité de production et de déploiement de masse
- Possibilité d'utilisation dans une multitude d'environnements en dehors du laboratoire
- Exécution de plusieurs tests en parallèle pour un rendement accru
- Aucun instrument spécial/supplémentaire requis



PROCÉDURE DE TEST SIMPLIFIÉE

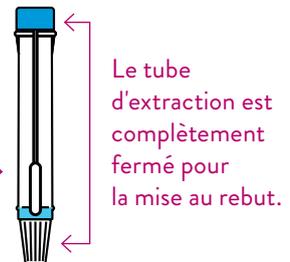


Consulter la notice d'utilisation pour plus de détails.

FONCTIONNALITÉS DE RÉDUCTION DES RISQUES BIOLOGIQUES

Réduisent le risque de contamination de l'établissement et d'exposition pour le personnel soignant.

Le tube intégré avec écouvillon « détachable » réduit l'exposition pour le personnel.



CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- DURÉE DU TEST : 15 MINUTES
- CONSERVATION : 2 °C À 30 °C

- MARQUAGE CE
- TYPE DE PRÉLÈVEMENT : ÉCOUVILLONNAGE NASAL

UTILISATION PRÉVUE : Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est un test de diagnostic rapide *in vitro* pour la détection qualitative de l'antigène (Ag) du SARS-CoV-2 dans des échantillons humains prélevés par écouvillonnage nasal provenant de personnes répondant aux critères cliniques et/ou épidémiologiques de la COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device est réservé à un usage professionnel et a été conçu comme une aide au diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2. Peut être utilisé en laboratoire et dans un environnement hors laboratoire en suivant les règles spécifiques indiquées dans la notice d'utilisation et la réglementation locale en vigueur. Le test fournit des résultats préliminaires. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection à SARS-CoV-2 et ils ne sauraient être utilisés comme seule base pour le traitement ou toute autre décision de prise en charge. Les résultats négatifs doivent être associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques. Ce test n'est pas destiné à être utilisé comme test de dépistage des donneurs pour le SARS-CoV-2.

INFORMATIONS DE COMMANDE

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

RÉFÉRENCE CATALOGUE :

41FK11

CONTENU :

- 25 dispositifs de test
 - 1 solution tampon (1 flacon de 9 ml)
 - 25 tubes d'extraction
 - 25 bouchons pour tubes d'extraction
 - 1 écouvillon de contrôle positif
 - 1 écouvillon de contrôle négatif
 - 25 écouvillons nasaux stérilisés pour le prélèvement d'échantillons
 - 1 porte-tubes
 - 1 guide de référence rapide
 - 1 notice d'utilisation
-

CONTACTEZ DÈS AUJOURD'HUI VOTRE REPRÉSENTANT LOCAL
WWW.POC-COVID.ABBOTT

Ce produit n'est pas disponible dans tous les pays. Vente non autorisée aux États-Unis.

1. Pondaven-Letourmy S, et al. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*. 2020.
2. 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*. 2020;39:1059-1061. doi:10.1007/s10096-020-03913-9.
3. Office of the Assistant Secretary for Health. COVID-19 Fact Sheet. Nasal Specimen Collection for SARS-CoV-2 Diagnostic Testing 2020.

© 2020 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales mentionnées sont des marques commerciales du groupe Abbott ou de leur détenteur respectif. Les photos publiées dans ce document sont fournies uniquement à des fins d'illustration. Toutes les personnes apparaissant sur ces photos sont des figurants. 120007644-01 12/20

Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation.



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, 07743 Jena, Germany
abbott.com/poct

Distribué par Abbott Rapid Diagnostics SAS.
Parc Burospace
Bâtiment 6, Route de Gisy
91570 Bievres, France
abbott.com/poct

