



IDENTIFICA IN 15 MINUTI
I PAZIENTI **SINTOMATICI**
O **ASINTOMATICI**
POTENZIALMENTE
CONTAGIOSI PER COVID-19
PER RIDURRE LA
DIFFUSIONE DEL VIRUS

PANBIO™ COVID-19 Ag
RAPID TEST DEVICE

L'opzione di auto-prelievo del campione nasale mediante tampone aumenta il comfort del paziente e minimizza l'esposizione degli operatori sanitari

CASI D'USO DEL TEST

Screening di
individui
asintomatici

Individui che
hanno presentato
sintomi negli
ultimi 7 giorni

Individui con
sospetta
esposizione a
COVID-19



ALMENO IL 50% DELLE NUOVE INFEZIONI HA ORIGINE DALL'ESPOSIZIONE A INDIVIDUI ASINTOMATICI¹

Lo screening di massa delle popolazioni, compresi gli individui asintomatici, permette di individuare e isolare rapidamente le persone potenzialmente contagiose e **restituire alle persone una maggiore sicurezza** nel frequentare uffici, scuole, aeroporti e spazi ricreativi.

Lo screening continuo e frequente in luoghi di aggregazione riduce il rischio di infezione e consente di definire misure di controllo mirate.²

I dati clinici dimostrano che i test con Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device possono **individuare efficacemente sia i soggetti sintomatici sia gli asintomatici** che sono contagiosi.³

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è **accessibile, conveniente, di facile implementazione** e fornisce risultati rapidi e affidabili che aiutano a rallentare la diffusione della malattia.



PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE HA MOSTRATO PRESTAZIONI OTTIME NEI PAZIENTI CON SOSPETTA INFEZIONE E SINTOMATICI

Studi condotti su 508 soggetti hanno confrontato le prestazioni di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device con tampone nasale rispetto alla PCR nasale in una popolazione di soggetti con sospetta esposizione a COVID-19 o che avevano presentato sintomi nei 7 giorni precedenti.

		RISULTATO DEL TEST PCR NASALE		
		POSITIVO	NEGATIVO	TOTALE
RISULTATO DEL TEST PANBIO™ COVID-19 Ag	POSITIVO	102	1	103
	NEGATIVO	2	403	405
	TOTALE	104	404	508
		SENSIBILITÀ	SPECIFICITÀ	OPA
		98,1% [93,2%; 99,8%]	99,8% [98,6%; 100,0%]	99,4% [98,3%; 99,9%]

La concordanza positiva di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è superiore per campioni con valori Ct ≤30 con una sensibilità del 100,0% (IC al 95%: 96,0%-100,0%) e valori Ct ≤33 con una sensibilità del 99,0% (IC al 95%: 94,5%-100,0%). I pazienti con valori Ct >30 non sono più contagiosi.⁴⁻⁶

I dati sulle prestazioni cliniche sono stati calcolati anche rispetto a campioni raccolti mediante tampone nasofaringeo utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA che impiega RT-PCR; la sensibilità è risultata pari al 91,1% (IC al 95%: 84,2-95,6%) e la specificità al 99,7% (IC al 95%: 98,6-100,0%).

IC = intervallo di confidenza

Ct = ciclo soglia

EUA = autorizzazione per l'uso di emergenza

OPA = percentuale totale di concordanza

PCR = reazione a catena della polimerasi

RT-PCR = reazione a catena della polimerasi in real-time

I DATI DI PANBIO™ COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE CONFERMANO LA CAPACITÀ DI INDIVIDUARE I SOGGETTI ASINTOMATICI CONTAGIOSI

- Lo scopo dello screening di individui asintomatici è identificare chi è potenzialmente contagioso, in modo da adottare le misure necessarie a prevenire un'ulteriore trasmissione.
- Le prestazioni di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device hanno mostrato un'elevata concordanza positiva pari al 93,8% con la PCR in pazienti asintomatici con valori di ciclo soglia (Ct) ≤ 30 , che sono correlati a una potenziale contagiosità.
- Il valore Ct nelle RT-PCR si riferisce al numero di cicli necessari per amplificare l'RNA virale fino a raggiungere un livello rilevabile. I valori Ct sono inversamente correlati alla carica virale: minore è il Ct, più RNA virale è presente, e maggiore è il Ct, meno sono le copie di RNA virale presenti in un campione.
- Una sempre più ampia letteratura scientifica sulla correlazione tra contagiosità, conteggi Ct e carica virale suggerisce che, a conteggi Ct compresi tra 30-39, il virus SARS-CoV-2 non si replica più,⁷ il che significa che i soggetti non sono più contagiosi.⁴⁻⁶

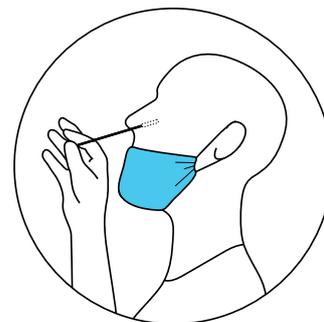
Le prestazioni cliniche di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device sono state determinate testando 483 soggetti asintomatici per SARS-CoV-2

	TUTTI I CAMPIONI POSITIVI ALLA PCR NASALE (n = 50)	VALORI CT ≤ 33 (n = 40)	VALORI CT ≤ 30 (n = 32)
SENSIBILITÀ [IC AL 95%]	66,0% [51,2%; 78,8%]	80,0% [64,4%; 90,9%]	93,8% [79,2%; 99,2%]
SPECIFICITÀ [IC AL 95%]	100% (n = 433) [99,2%; 100,0%]		

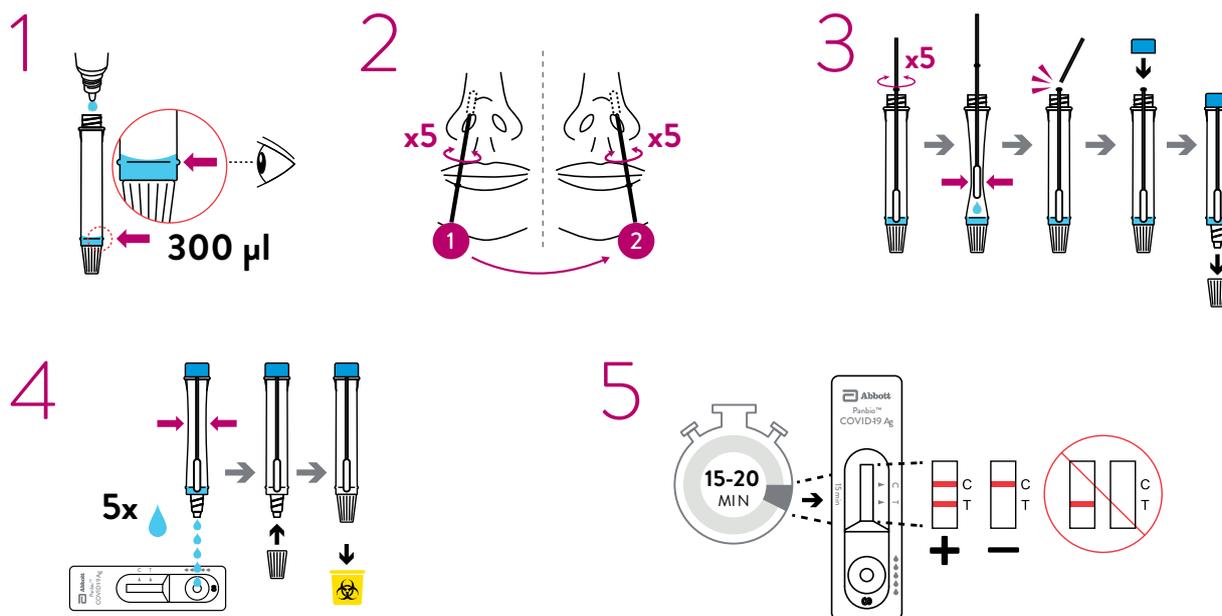
- La positività o negatività dei campioni clinici è stata determinata utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA che impiega RT-PCR.
- I risultati positivi (n = 50) sono stati stratificati in base ai conteggi Ct del metodo di confronto come surrogato della quantità di virus presente nel campione clinico per aiutare a stabilire la correlazione tra le prestazioni del prodotto e i livelli di carica virale.
- Come indicato nella tabella, la concordanza positiva aumenta con valori Ct inferiori. I pazienti con valori Ct >30 non sono più contagiosi.⁴⁻⁶

L'OPZIONE DI AUTO-PRELIEVO DEL CAMPIONE MEDIANTE TAMPONE NASALE AUMENTA IL COMFORT DEL PAZIENTE E MINIMIZZA L'ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI

- I pazienti possono eseguire l'auto-prelievo del campione tramite tampone nasale, sotto la supervisione di un professionista qualificato.
- Gli operatori sanitari possono mantenersi a distanza durante la procedura di raccolta del campione; la loro esposizione è dunque ridotta al minimo.
- L'auto-prelievo aumenta il comfort del paziente e lo fa sentire in grado di controllare la procedura di raccolta del campione.



PROCEDURA DI ANALISI SEMPLICE

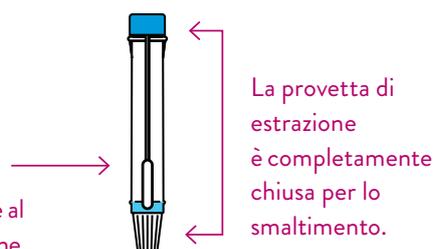


Consultare le istruzioni per l'uso per la procedura completa.

CARATTERISTICHE DI RIDUZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO

Rischio ridotto di contaminazione della struttura e di esposizione del personale sanitario.

La provetta autonoma con tampone "staccabile" riduce al minimo l'esposizione del personale.



SPECIFICHE

- DURATA DEL TEST: 15 MINUTI
- CONSERVAZIONE: 2-30 °C
- TIPO DI CAMPIONE: TAMPONE NASALE

USO PREVISTO: Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è un test diagnostico rapido *in vitro* per il rilevamento qualitativo dell'antigene di SARS-CoV-2 (Ag) in campioni umani raccolti mediante tampone nasale di individui che soddisfano i criteri clinici e/o epidemiologici per il COVID-19. Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device è esclusivamente per uso professionale e deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi contesto di laboratorio e non, che soddisfi i requisiti specificati nelle istruzioni per l'uso e nelle normative locali. Il test fornisce risultati preliminari dell'analisi. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere usati come unica base per le decisioni relative al trattamento e alla gestione del paziente. I risultati negativi devono essere associati a osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche. Il test non deve essere utilizzato come test di screening dei donatori per SARS-CoV-2.

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

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

NUMERO DI CATALOGO • 41FK11 (CE)

CONTENUTO:

- 25 dispositivi di analisi
- 1 buffer (9 mL/flacone)
- 25 provette di estrazione
- 25 tappi per provette di estrazione
- 1 tampone di controllo positivo
- 1 tampone di controllo negativo
- 25 tamponi nasali sterilizzati per la raccolta dei campioni
- 1 portaprovette
- 1 Guida rapida di riferimento
- 1 Istruzioni per l'uso

CONTATTATE IL VOSTRO RAPPRESENTANTE DI ZONA WWW.POC-COVID.ABBOTT

Prodotto non disponibile in tutti i Paesi. Non autorizzato per la vendita negli Stati Uniti.

1. Johansson et al. SARS-CoV-2 Transmission From People Without COVID-19 Symptoms. *JAMA Netw Open*. 2021; 4 (1): e2035057.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2. 2020.
3. Istruzioni per l'uso di Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). 2020.
5. Centers for Disease Control and Prevention. 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 novembre 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*. June 2020;39(6):1059-1061.

© 2021 Abbott. Tutti i diritti sono riservati. Tutti i marchi commerciali citati sono marchi del gruppo di aziende Abbott o dei rispettivi titolari. Tutte le fotografie prodotte sono a scopo puramente illustrativo. Le persone che compaiono nelle fotografie sono modelli.
120008008-01 03/21

