



Abbott

코로나19 항원 검사

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

- 현재 코로나19 감염이 의심되는 환자를 위한 제품
- 환자를 위한 신속한 결과: 15분 내 검사 결과 보고
- 신뢰할 수 있는 임상 성능
 - 민감도: 91.0%
 - 특이도: 99.0%
- 다양한 의료 환경의 현장 검사로 지원
- 대량 검사가 가능한 간편한 검사법



Panbio™ COVID-19 Ag
Rapid Test Device (Nasopharyngeal)

검체노출을 최소화

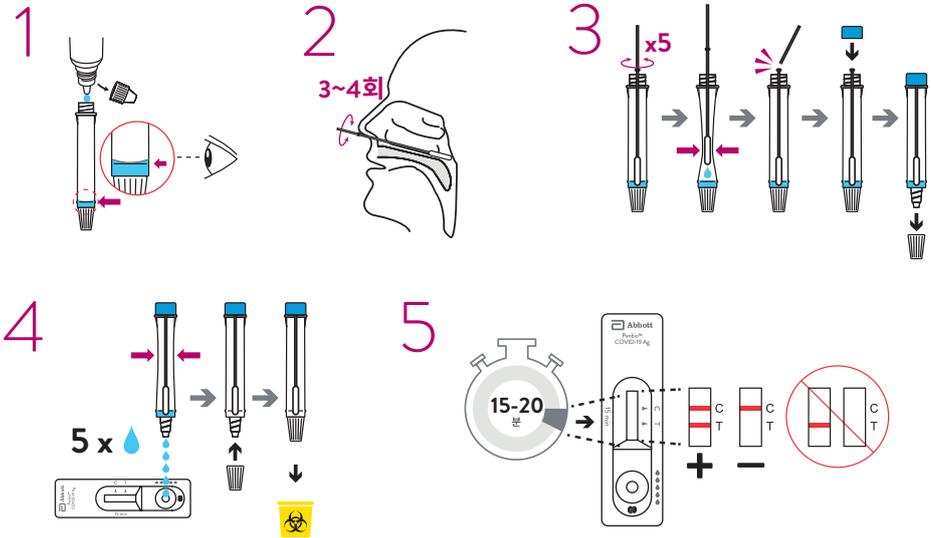
사용한 디바이스 및 스왑은 생물학적 유해폐기물 처리 규정에 따라 폐기합니다.

스왑 검체를 부러뜨려 추출용 튜브에 넣음으로써 검체의 노출을 최소화합니다.



검사 방법

자세한 사용 방법은 사용설명서를 참조하십시오.



성능*

- 민감도: 91.0%
- 특이도: 99.0%
- 임상 연구 인구: 402명(PCR 양성 201명, PCR 음성 201명 포함)

사양

- 검사 시간: 15분 (20분 경과 후에는 검사 결과를 판독하지 마십시오.)
- 보관: 2°C~30°C
- 검체 유형: 비인두 도말 검체

사용 목적: 호흡기 감염 증상이 있는 환자의 비인두 도말 검체에서 SARS-CoV-2 항원 (Nucleocapsid protein)을 면역크로마토그래피법 (Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하여 SARS-CoV-2 감염 진단에 도움을 주기 위해 보조적으로 사용되는 체외진단의료기기입니다.

본 제품의 결과만으로 SARS-CoV-2 감염여부를 진단할 수 없으며, 반드시 허가 또는 긴급사용승인된 RT-PCR 제품으로 확인하고 임상증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단해야 합니다. 감염 초기나 항체의 농도가 낮은 경우 등에서는 음성의 결과가 나올 수 있으니 본 제품으로 음성으로 확인되었어도 감염의 가능성을 배제할 수 없습니다. 양성의 결과가 나왔어도 반드시 다른 시험 방법과 임상 증상을 확인하여 전문가가 최종 감염여부를 확인해야 합니다.

주문 안내

- **PANBIO™ COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST DEVICE (NASOPHARYNGEAL)**
- 제품 번호: 41FK15 — 검사용 디바이스 25개/키트
- **구성품:** 검사용 디바이스 25개, 반응용액 1개(9mL/병), 추출용 튜브 25개, 추출용 튜브 캡 25개, 양성 대조 스왑 1개, 음성 대조 스왑 1개, 검체 채취용 면봉 25개, 튜브 랙 1개, 빠른 참조 가이드 1개, 사용설명서 1개

지금 현지 담당자에게 연락하십시오!

[제품관련 문의] 애보트래피드진단(주)
경기도 성남시 분당구 정자일로 166 SPG 빌딩 5층
(TEL: 031-8014-6700)

www.poc-covid.abbott

* 비인두 도말 검체를 사용한 PCR 대비 민감도와 특이도.

© 2021 Abbott. 모든 권리 보유. 언급된 모든 상표는 Abbott의 계열사나 해당 소유주의 상표입니다. 게시된 모든 사진은 예시용입니다. COL-07282-01 10/21

