



Identifizieren Sie ansteckende COVID-19-Patienten in nur 15 Minuten

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
Antigen-Schnelltest

ZUR EXTERNEN VERWENDUNG



Inhalt

- Die Rolle von Antigenen bei COVID-19-Tests
- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device

Die Rolle von Antigenen bei COVID-19-Tests

WHO-Leitfaden: Geeignete Szenarien für den Einsatz von Antigen-Schnelltests¹

- Zur weiteren Untersuchung des Ausbruchsgeschehens (z. B. in geschlossenen oder halbgeschlossenen Gruppen wie Schulen, Pflegeheimen, Kreuzfahrtschiffen, Gefängnissen, Arbeitsplätzen und Schlafsälen usw.)
- Bei molekular bestätigten COVID-19-Ausbrüchen könnten Antigen-Schnelltests (Ag-RDTs) verwendet werden, um Risikopersonen zu untersuchen und positive Fälle schnell zu isolieren (und andere Maßnahmen zur Kontaktverfolgung einzuleiten) und die Probenentnahme von RDT-negativen Personen für den Molekular-Test zu priorisieren.
- Zur Überwachung von Trends in der Krankheitsinzidenz in Gemeinden und insbesondere bei wichtigen Arbeitskräften und Gesundheitspersonal während Ausbrüchen oder in Regionen mit weit verbreiteter Übertragung in Gemeinschaften, in denen der positive Vorhersagewert und der negative Vorhersagewert eines Ag-RDT-Ergebnisses ausreichen, um eine effektive Infektionskontrolle zu ermöglichen
- Bei einer weit verbreiteten Übertragung in Gemeinschaften können RDTs zur Früherkennung und Isolierung positiver Fälle in Gesundheitseinrichtungen, COVID-19-Testzentren/-stellen, Pflegeheimen, Gefängnissen, Schulen, beim Frontline- & Gesundheitspersonal und zur Ermittlung von Kontaktpersonen eingesetzt werden.
- Beachten Sie, dass die sichere Behandlung von Patienten mit RDT-negativen Proben von der RDT-Leistung und der Gemeinschaftsprävalenz von COVID-19 abhängt. Ein negatives Ag-RDT-Ergebnis kann eine aktive COVID-19-Infektion nicht vollständig ausschließen. Daher sollte, wann immer möglich, ein Wiederholungstest oder vorzugsweise ein Bestätigungstest (NAT) durchgeführt werden, insbesondere bei symptomatischen Patienten.

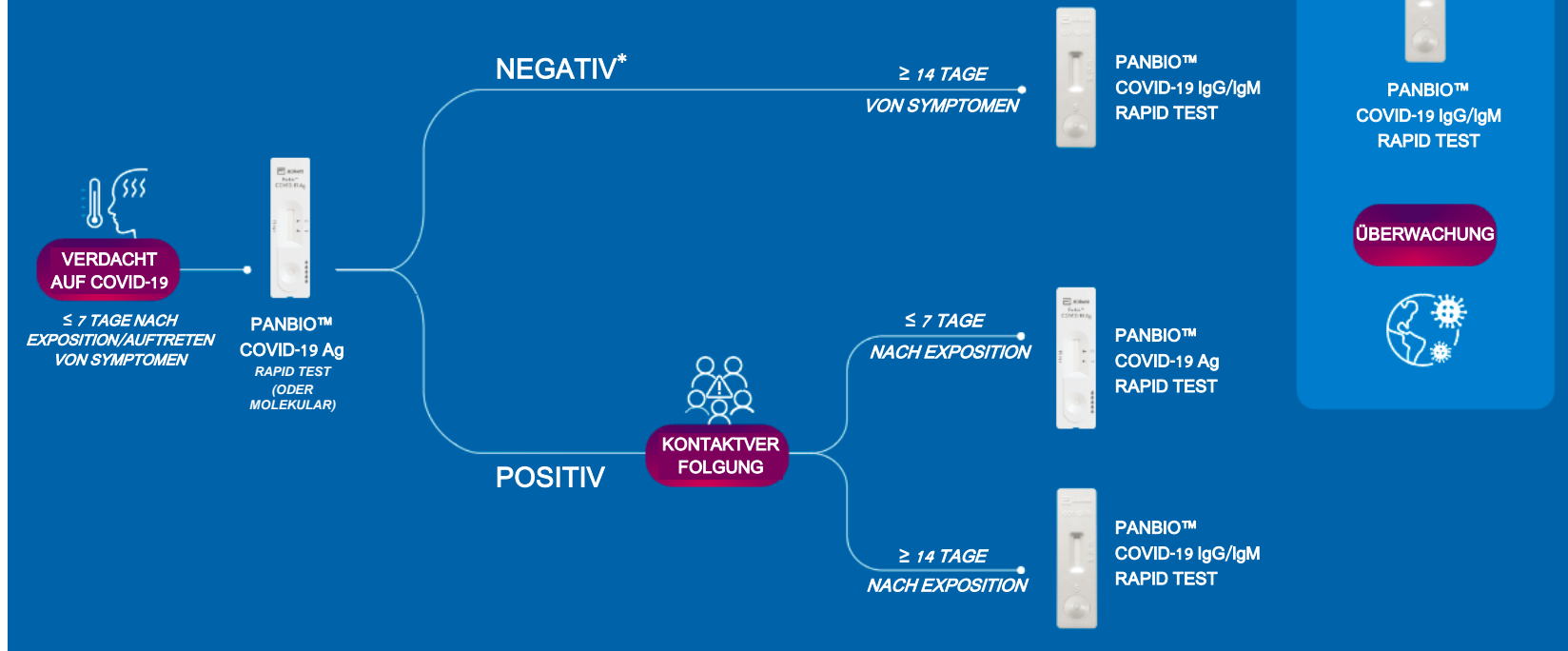
Empfohlene Anwendungsfälle für Antigentests (FIND)¹

- Antigentests sind nützlich zum Nachweis einer aktiven COVID-19-Infektion.
- Im Rahmen des Fallmanagements sollten diagnostische Schnelltests auf Antigene bevorzugt eingesetzt werden, um dezentrale Tests zu ermöglichen – insbesondere wenn der Zugang zu PCR-Tests eingeschränkt ist.

Anwendungsfälle:

- Triage von Verdachtsfällen
- Bestätigung einer aktiven Infektion
- Kontaktverfolgung

COVID-19-TESTS BEI PERSONEN MIT VERDACHT AUF EINE INFEKTION^{1,2,3}



***Hinweis: Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert werden. Molekulartests können möglicherweise in Betracht gezogen werden, dies ist jedoch KEINE Voraussetzung für den Panbio™ COVID-19 Ag-Antigentest. Diese Abbildung basiert auf von FIND, Africa CDC und IDSA veröffentlichten Richtlinien und dient lediglich zu Informationszwecken. Die Kunden sind allein für die Entwicklung und Umsetzung von Teststrategien und für alle Entscheidungen auf der Grundlage der Testergebnisse verantwortlich.**

1. FIND. Rapid Diagnostic Tests for COVID-19. (18 May 2020). https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2020/05/FIND_COVID-19_RDTs_18.05.2020.pdf

2. Africa CDC Interim Guidance on use of Rapid Antibody Tests for COVID-19. (June 2020). <https://africacdc.org/download/interim-guidance-on-the-use-of-rapid-antibody-tests-for-covid-19-response>

3. Infectious Diseases Society of America Guidelines on the Diagnosis of COVID-19 Serologic testing [https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-serology/#:~:text=s1%2Ds5\).- ,Recommendation%201%3A%20Serologic%20testing%20during%20first%20two%20weeks%20after%20symptom,very%20low%20certainty%20of%20evidence\).](https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-serology/#:~:text=s1%2Ds5).- ,Recommendation%201%3A%20Serologic%20testing%20during%20first%20two%20weeks%20after%20symptom,very%20low%20certainty%20of%20evidence).)

Wann wird auf Antigene während des Infektionszyklus getestet¹⁻⁵



LITERATURHINWEISE: 1. Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria, Working document of Commission services. European Commission, April 16, 2020. 2. Tan W, Lu Y, Zhang J, et al. Viral Kinetics and Antibody Responses in Patients with COVID-19. medRxiv; 2020. DOI: 10.1101/2020.03.24.20042382. 3. Guo L, Ren L, Yang S, et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clin Infect Dis. 2020;71(15):778-785. doi:10.1093/cid/ciaa310 4. Long Q, Liu B, Deng H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients with COVID-19. Nat Med 26, 845–848 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0897-1> 5. Chaplin DD. Overview of the immune response. J Allergy Clin Immunol. 2010;125(2 Suppl 2):S3-S23. doi:10.1016/j.jaci.2009.12.980

Arten und Einsatz von Diagnosetests^{1,2}

	Molekulartest	Immunoassay-Tests		Nicht krankheitsspezifischer Test
		Antigentest	Antikörpertest	
Funktionsweise	Weist genetisches Material von Viren durch eine Technik namens Polymerase-Kettenreaktion (PCR) nach, mit der die Probe amplifiziert wird	Weist Antigene durch einen ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) oder einen Lateral-Flow-Test nach	Weist Antikörper durch einen ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay) oder einen Lateral-Flow-Test nach	Erkennt Symptome oder Anzeichen einer Krankheit durch Scans, bildgebende Verfahren oder Untersuchungen
Ort der Testdurchführung	Wird normalerweise im Labor durchgeführt, obwohl Proben außerhalb des Labors entnommen werden können	Kann im Labor oder am Point-of-Care durchgeführt werden	Kann im Labor oder am Point-of-Care durchgeführt werden	In einem Krankenhaus, einer Ambulanz oder am Point-of-Care, je nach erforderlicher Ausrüstung
Üblicher Einsatzbereich	Tests bei Verdachtsfällen von COVID-19	Tests bei Verdachtsfällen von COVID-19 oder Kandidaten für weitere Tests (z. B. PCR)	Beurteilung der Infektions- und/oder Expositionsraten in einer Gemeinschaft	Screening oder Triage für weitere Tests
Bedeutung eines positiven Ergebnisses	Bestätigt den Fall einer SARS-CoV-2-Infektion	Bestätigt den Fall einer SARS-CoV-2-Infektion oder einer möglichen Infektion	Frühere Exposition gegenüber SARS-CoV-2 oder mögliche frühere SARS-CoV-2-Infektion	Weitere Tests sind erforderlich, wenn die Ergebnisse auf eine mögliche SARS-CoV-2-Infektion hinweisen

1. Kelly-Cirino, C. Special COVID-19 ECHO Session #2 Webinar from African Society of Laboratory Medicine. (06. Mai 2020). https://aslm.org/wp-content/uploads/2020/04/COVID-19_FIND_ECHO-session-30.03.2020-FINAL.pdf

2. Patel, R., Babady, E., Theel, ES., et. al. Report from the American Society for Microbiology COVID-19 International Summit, 23 March 2020: Value of Diagnostic Testing for SARS-CoV-2/COVID-19. <https://mbio.asm.org/content/11/2/e00722-20>

COVID-19-Antigentest

- **Funktionsweise**

- Erkennt direkt das Vorhandensein des Virus, was auf eine **aktive Infektion** (d.h. Replikation des Virus) hinweist

- **Wer kann den Test durchführen?**

- Geschultes medizinisches Personal mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung (PSA)

- **Wo kann der Test durchgeführt werden?**

- in jeder Laborumgebung sowie jeder anderen Umgebung, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden regulatorischen Anforderungen entspricht.

- **Vorteile**

- Ermöglicht einen **schnellen, dezentralen Zugang zu direkten Tests** auf das Virus und entlastet damit die Testsysteme der Labore
- Bietet bei Verwendung für die Kontaktverfolgung einen **objektiven Marker zur Ermittlung von Übertragungsketten**

Jetzt neu:
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device
Antigen-Schnelltest



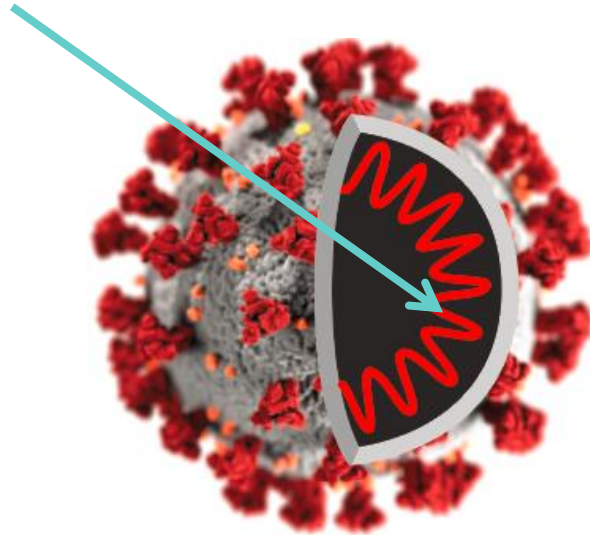
Identifizieren Sie ansteckende
COVID-19-Patienten
in nur 15 Minuten

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device – Übersicht

- Bestimmt für den Nachweis des SARS-CoV-2-Virus bei Personen, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht.
- Die Identifizierung ansteckender Personen kann helfen, die Ausbreitung zu verlangsamen
- Erfordert keine zusätzlichen Instrumente und liefert Ergebnisse in 15 Minuten – daher ist es ein wertvolles Hilfsmittel für dezentrale Massentests
- Patientenfreundliche Probenentnahme
- Schnelle, tragbare und einfach zu skalierende Option für COVID-19-Tests.

Was wird erkannt?

- *Diagnostischer In-vitro*-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Ag)
- Nachweis des Nukleokapsid-Proteins im Inneren des SARS-CoV-2-Virus



Verwendungszweck

Der Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist ein diagnostischer *In-vitro*-Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen (Ag) in menschlichen Nasopharyngealabstrichproben von Personen, die die klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien für COVID-19 erfüllen.

Der Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device ist nur zum professionellen Einsatz vorgesehen und dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Das Produkt kann in jeder Laborumgebung sowie jeder anderen Umgebung eingesetzt werden, die den Anforderungen aus der Gebrauchsanweisung und den vor Ort geltenden regulatorischen Anforderungen entspricht.

Der Test liefert vorläufige Testergebnisse. Negative Testergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für eine weitere Behandlung oder andere Managemententscheidungen herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert werden. Der Test ist nicht für das SARS-CoV-2-Screening von Blutspendern vorgesehen.

Hochleistung im Vergleich zu PCR

Nasalprobe

im Vergleich zu Nasal-PCR:

- Sensitivität: **98,1 %**
(99,0 % für Proben mit Ct-Werten ≤ 33)
- Spezifität: **99,8 %**

im Vergleich zu Nasopharyngeal-PCR:

- Sensitivität: **91,1 %**
- Spezifität: **99,7 %**

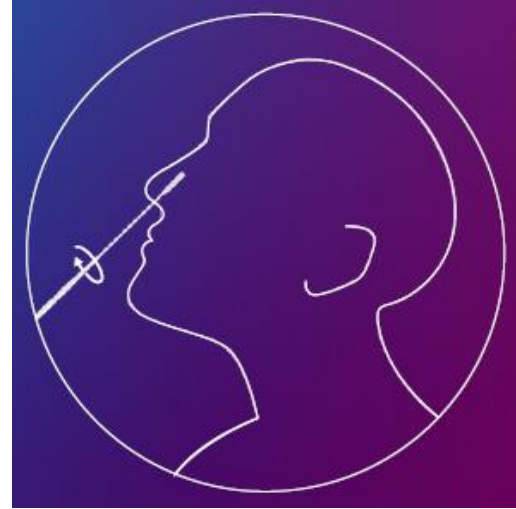
Nasopharyngealprobe

im Vergleich zu Nasopharyngeal-PCR:

- Sensitivität: **91,4 %**
(94,1 % für Proben mit Ct-Werten ≤ 33)
- Spezifität: **99,8 %**

Die patientenfreundliche **Nasenprobenentnahme** ermöglicht eine Erhöhung der Testkapazitäten auch in nicht traditionellen Umgebungen

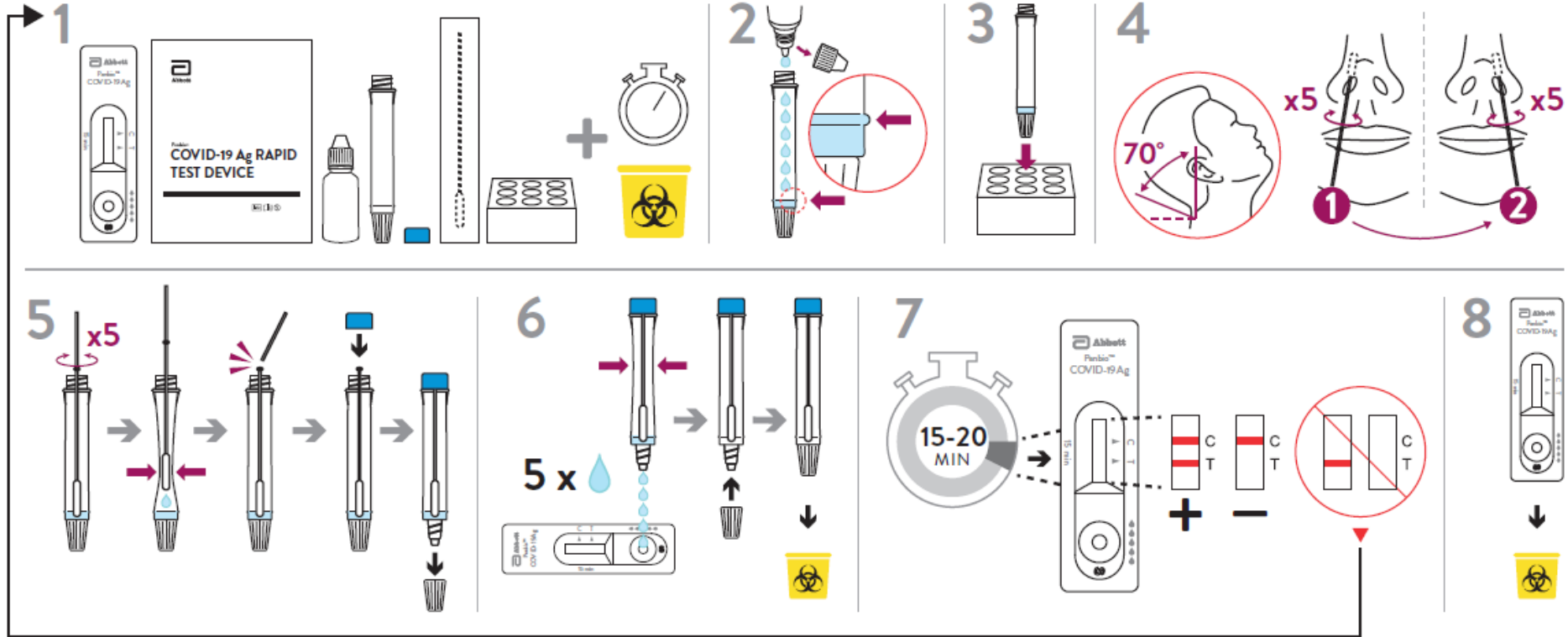
- ~ 2 cm Einführungstiefe beim Nasenabstrich
- Minimierung unerwünschter Reflexe wie Husten oder Niesen¹
- Reduzierung des Risikos einer Infektion des medizinischen Personals durch Verkürzung der Dauer des Verfahrens²
- Das Verfahren ist weniger invasiv und weniger unangenehm für den Patienten², sodass von einer höheren Akzeptanz ausgegangen werden kann
- Geringere technische Komplexität²; einfachere Schulung für das Personal



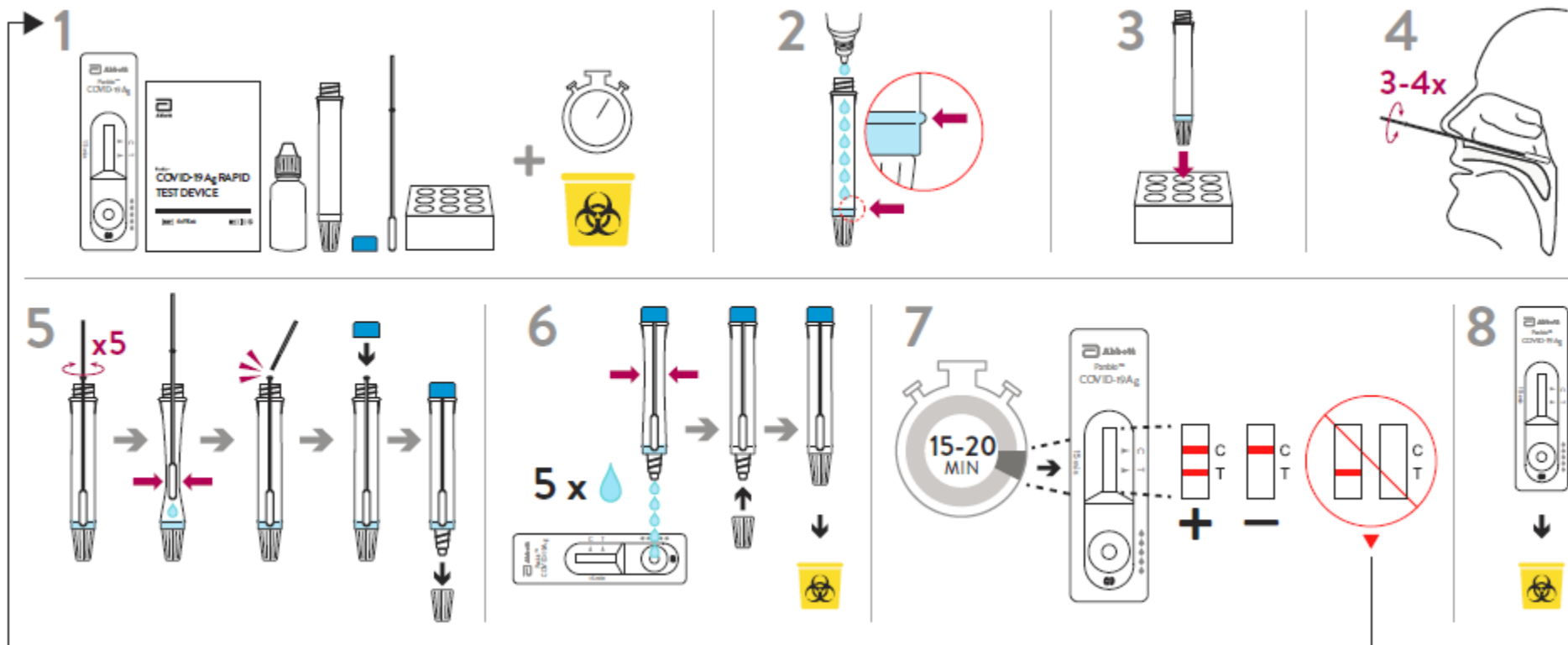
1. Pondaven-Letourmy S, et al. European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases. 2020.

2. Office of the Assistant Secretary for Health. COVID-19 Fact Sheet. Nasal Specimen Collection for SARS-CoV-2 Diagnostic Testing 2020.

Testverfahren: Nasal



Testverfahren: Nasopharyngeal



Funktionen zur Eindämmung biologischer Gefahren schützen das Personal

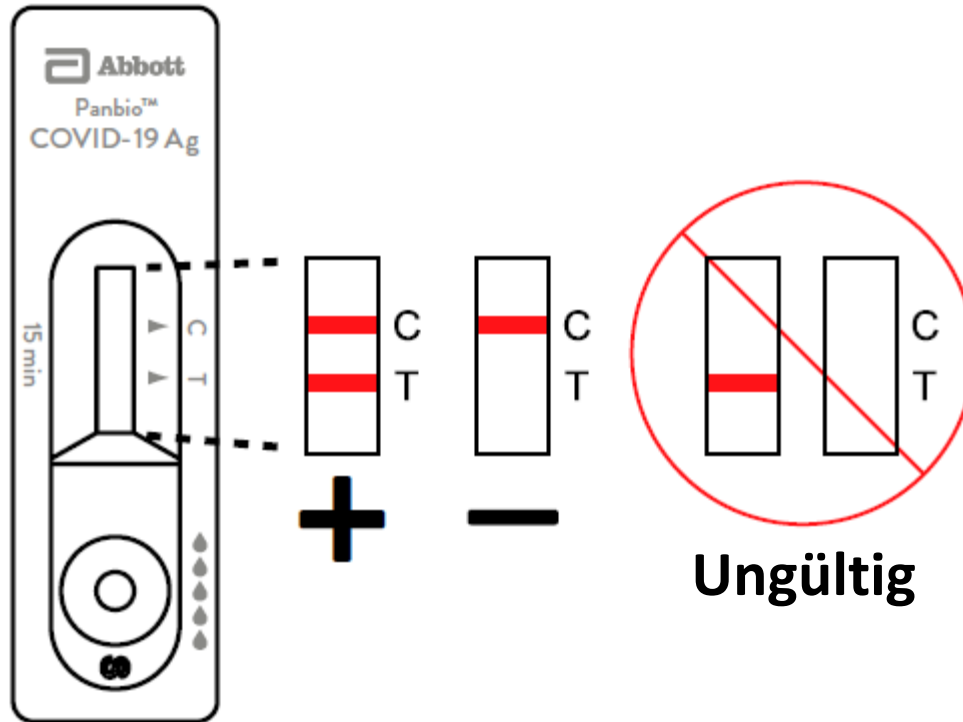


Spezielle Tupfer zum Abbrechen verbleiben im Röhrrchen und minimieren so die Exposition des Personals



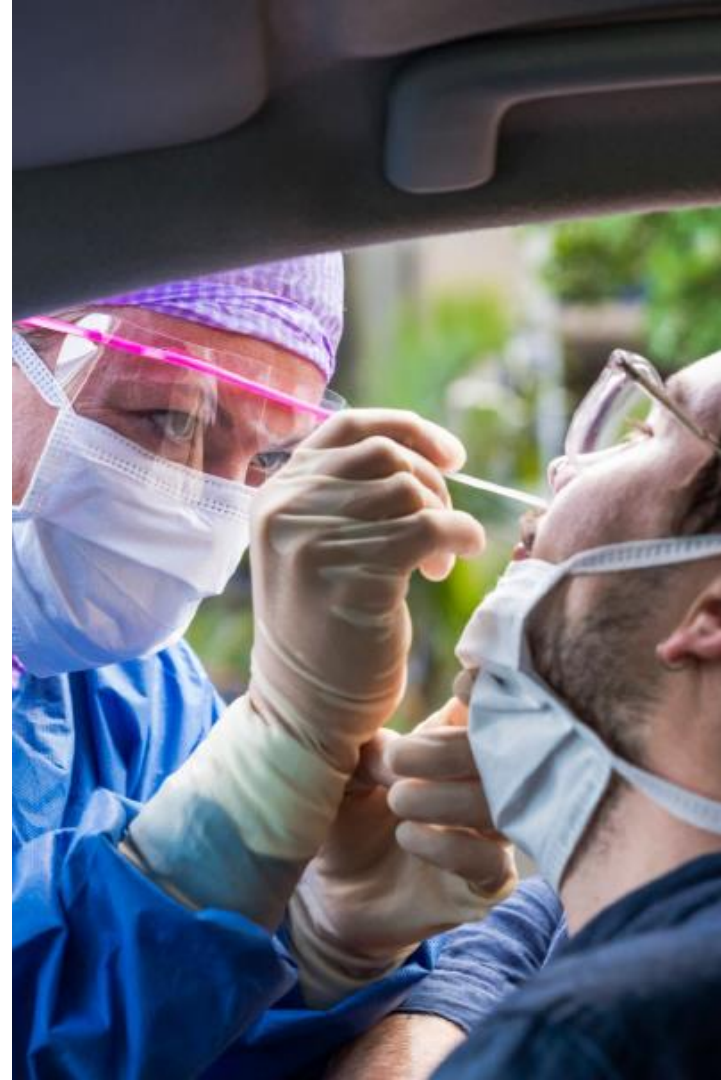
Das vollständig geschlossene Extraktionsröhrrchen ordnungsgemäß entsorgen

Einfache Interpretation des Ergebnisses



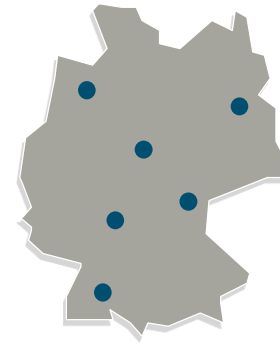
Einsatz am Point-of-Care

- Mobiles Format ermöglicht eine schnelle Einrichtung dezentraler Testzentren
- Anwendung an dezentralen Standorten mit und ohne Labor
- Probenentnahme und direkte Durchführung von Tests am Point-of-Care
- Proben müssen nicht verschickt werden

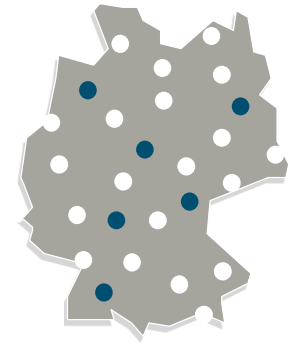


Erweiterung der Testkapazitäten

- Entlastung der stark ausgelasteten Labore
- Massentests werden möglich
- Parallele Durchführung mehrerer Tests, um einen hohen Durchsatz zu erzielen
- Erhöhung der geografischen Abdeckung
- Testdurchführung auch außerhalb eines Labors möglich
- Einsatz dort, wo PCR im Labor nicht verfügbar/problematisch ist



Nur Labor



Labor + POC



Schnellere Ergebnisse für Patienten

- Ergebnisse innerhalb von 15 bis 20 Minuten, Patienten können vor Ort darauf warten
- Ermöglicht sofortige Behandlungs- oder Isolierungsmaßnahmen, um eine Übertragung zu minimieren
- Weniger Anrufe zur Nachverfolgung von Patienten
- Schnelle Alternative, wenn keine PCR im Labor verfügbar ist
- Weniger Engpässe beim Durchsatz



Einfache Lösung

- Günstiger als Molekularartests
- Keine zusätzliche Ausrüstung erforderlich
- Keine vorab installierten Instrumente erforderlich
- Geringerer Bedarf an Infrastruktur
- Einfachere Schulung



Inhalt des Kits: Alles, was für die Durchführung eines Tests erforderlich ist

Im Kit enthaltene Materialien

- 25 Tests, einzeln in Folienbeuteln mit Trockenmittel
- 1 Puffer (1 x 9 ml/Flasche)
- 25 Extraktionsröhrchen
- 25 Extraktionsröhrchenverschlüsse
- 1 Tupfer für Positivkontrolle
- 1 Tupfer für Negativkontrolle
- 25 sterilisierte nasopharyngeale oder nasale Abstrichtupfer zur Probenentnahme
- 1 Röhrchenhalter
- 1 Kurzanleitung
- 1 Gebrauchsanweisung

Erforderlich, aber nicht im Lieferumfang enthalten

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
- Schutzhandschuhe
- Zeitmesser
- Gefahrstoffbehälter

Lagerungsanforderungen

- 2 °C – 30 °C

Bestellinformationen Nasal

- Kat.-Nr.: 41FK11 (CE, WHO EUL)
- 25 Tests pro Kit-Set
- CE-Kennzeichnung
- WHO EUL

Sprachen

- Englisch
- Deutsch
- Spanisch
- Französisch
- Italienisch
- Portugiesisch
- Russisch



Bestellinformationen Nasopharyngeal

- Kat.-Nr.: 41FK10 (CE, WHO EUL)
- 25 Tests pro Kit-Set
- CE-Kennzeichnung
- WHO EUL

Sprachen

- Englisch
- Deutsch
- Spanisch
- Französisch
- Italienisch
- Portugiesisch
- Russisch





Abbott