



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008198-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008198-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro denominado 1. Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (Nasopharyngeal) 2. Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado 1. Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (Nasopharyngeal) 2. Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-06015124-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1275-283 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1. Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (Nasopharyngeal) 2. Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel

Marca comercial: Panbio

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

1, Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (NP) es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 y la gripe A y B en muestras nasofaríngeas humanas recogidas con hisopo de personas que cumplen los criterios clínicos o epidemiológicos de la COVID-19 y la gripe.

Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (NP) sirve para uso profesional y está destinado a emplearse como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 y gripe. El producto se puede utilizar en un entorno de laboratorio y fuera del laboratorio.

La prueba proporciona resultados preliminares de análisis. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y gripe A y B y no se pueden utilizar como el único fundamento para un tratamiento u otras decisiones de gestión. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, antecedentes del paciente e información epidemiológica.

2. Los controles positivos son hisopos de control de calidad para su uso exclusivo con Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel.

Es responsabilidad de cada laboratorio que utilice Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel establecer un programa de garantía de calidad adecuado para garantizar el rendimiento del dispositivo en sus condiciones de uso específicas.

Realice los Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel a intervalos periódicos según lo indique el centro del usuario, como:

- Al formar a un nuevo operador antes de que realice pruebas en muestras de pacientes.
- Al abrir un nuevo lote de pruebas.
- Siempre que se reciba un nuevo envío de kits de pruebas.

Forma de presentación: 1. Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (Nasopharyngeal) - Ref. 62FK10

- 10 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- 10 tubos de tampón de extracción en una bolsa de papel de aluminio
- 10 tapones de boquillas
- 10 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recogida de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

2. Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel - Ref. 62FK11C

- 10 hisopos de control positivo
- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Fabricado en: Abbott Diagnostics Korea Inc.

Fabricado para: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Lugar de elaboración:

Fabricado en: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggido 17099, República de Corea (Fabricante contratado)

Fabricado para: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH Orlaweg 1, D-07743 Jena, Alemania (Fabricante legal)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008198-22-4

N° Identificadorio Trámite: 44635

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.19 15:29:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.19 15:30:03 -03:00



**Abbott**

**REF** 62FK10



Panbio™  
**COVID-19/Flu A&B**  
**Rapid Panel**  
(Nasopharyngeal)



**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**  
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany  
[www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)

Date Issued: 2022.11  
62FK10A-08-A2

© 2022 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



Scan the QR Code for more information about this product. / Escanee el código QR para obtener más información sobre este producto. / Escaneie o código QR para mais informações deste produto. / Scanați codul QR pentru mai multe informații despre acest produs. / Skenirajte QR kod za više informacija o ovom proizvodu. / Для получения дополнительной информации об этом продукте отсканируйте QR-код. / Zeskanuj kod QR, aby uzyskać więcej informacji o produkcie. / Další informace o tomto výrobku získáte naskenováním QR kódu.

## Acerca de la prueba

### Introducción

La enfermedad del coronavirus (COVID-19) es una enfermedad infecciosa causada por un coronavirus recientemente descubierto, el coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2).<sup>1</sup> El SARS-CoV-2 es un  $\beta$ -coronavirus, que es un virus de ARN de sentido positivo no segmentado con envoltura.<sup>2</sup> Se transmite de persona a persona a través de gotitas respiratorias o por contacto directo. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Entre los pacientes con neumonía causada por el SARS-CoV-2, la fiebre fue el síntoma más común, seguida de la tos.<sup>3</sup> La gripe es una enfermedad infecciosa causada por los virus de la Influenza.<sup>4</sup> Los síntomas varían de leves a graves y, a menudo, incluyen fiebre, secreción nasal, dolor de garganta, dolor muscular, dolor de cabeza, tos y fatiga. Estos síntomas comienzan por lo general entre 1 y 4 días después de la exposición al virus y duran aproximadamente entre 2 y 8 días.<sup>5</sup>

### Principio de la prueba

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) contiene una tira de membrana, que está recubierta con anticuerpos anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A y anti-Influenza B inmovilizados en la línea de prueba y anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgY de gallina en la línea de control. Cuatro tipos de conjugados de oro (anticuerpos monoclonales específicos para los conjugados de oro SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B y conjugado de oro de IgY de gallina) se desplazan hacia arriba en la membrana de forma cromatográfica y reaccionan con anticuerpos anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A y anti-Influenza B y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de gallina recubierto respectivamente. Para un resultado positivo, cada patógeno de SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B formará una línea de prueba en la ventana de resultados. Ni la línea de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere una línea de control visible para indicar que el resultado de una prueba es válido.

### Uso previsto

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) es una prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 y la Influenza A y B en muestras nasofaríngeas humanas recogidas con hisopo de personas que cumplen los criterios clínicos o epidemiológicos de la COVID-19 y la gripe.

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) sirve para uso profesional y está destinado a emplearse como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 e Influenza. El producto se puede utilizar en un entorno de laboratorio y fuera del laboratorio.

La prueba proporciona resultados preliminares de análisis. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 e Influenza A y B y no se pueden utilizar como el único fundamento para un tratamiento u otras decisiones de gestión. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, antecedentes del paciente e información epidemiológica.

### **Materiales suministrados**

- 10 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- 10 tubos de tampón de extracción en una bolsa de papel de aluminio
- 10 tapones de boquillas
- 10 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recogida de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

### **Materiales necesarios que no se suministran**

- Equipo de protección personal según las recomendaciones locales (es decir, bata quirúrgica/de laboratorio, mascarilla, careta protectora/gafas y guantes)
- Temporizador
- Contenedor de riesgo biológico

### **Principios activos de los componentes principales**

- Dispositivo de prueba  
Conjugado de oro: anticuerpos monoclonales para el antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 y anti-Influenza A y B - oro coloidal e IgY de gallina - oro coloidal, línea de prueba: anticuerpos monoclonales de ratón anti-SARS-CoV-2, anticuerpos monoclonales de ratón anti-Influenza A y fragmento de unión a antígeno anti-Influenza B, línea de control: anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgY de gallina
- Tampón: Tricina, cloruro de sodio, Tween 20, Tergitol 15-S-9, azida sódica (<0,1%)

### **Almacenamiento y estabilidad del kit de prueba**

1. El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 2 °C y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
2. Cuando se almacenan en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes estén alcanzando la temperatura ambiente.
3. Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio.
4. No use el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
5. La vida útil del kit es la que se indica en el envase exterior.
6. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.



7. Las muestras de hisopo directo deben analizarse inmediatamente después de la recogida. Si no es posible realizar la prueba de inmediato, la muestra de hisopo se puede guardar en un tubo de tampón de extracción lleno de un tampón de extracción a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) hasta 2 horas antes de la prueba.

## Advertencias

1. Para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente. No reutilice el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
2. Estas instrucciones debe cumplirlas estrictamente un profesional sanitario con formación para lograr resultados precisos. Todos los usuarios deben leer las instrucciones antes de realizar una prueba.
3. No coma ni fume mientras manipula las muestras.
4. Use guantes protectores mientras manipula las muestras y lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la generación de aerosoles en la muestra y el tampón.
6. Limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados (es decir, hisopo, tubo de tampón de extracción, dispositivo de prueba) en un contenedor de riesgo biológico como si fueran residuos infecciosos y elimínelos de acuerdo con la normativa local aplicable.
8. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
9. No mezcle reactivos con los de otros productos.
10. No guarde el kit de prueba bajo la luz solar directa.
11. Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa.
12. Los hisopos esterilizados solo se deben utilizar para la recogida de muestras nasofaríngeas.
13. Para evitar la contaminación cruzada, no reutilice los hisopos para recoger muestras.
14. No diluya el hisopo recogido con ninguna solución excepto el tampón suministrado.
15. El tampón contiene azida sódica <0,1 % como conservante que puede ser tóxico si se ingiere. Si se desecha a través de un fregadero, enjuague con una gran cantidad de agua.<sup>6</sup>

## Procedimiento de la prueba (consulte las figuras)

### Muestras de hisopo nasofaríngeo

**Nota:** Los profesionales sanitarios deben cumplir las pautas de seguridad personal, incluido el uso de un equipo de protección personal.

## Preparación para la prueba

1. Cuando se almacenan en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes estén alcanzando la temperatura ambiente.
2. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio. Colóquelo sobre una superficie plana, horizontal y limpia.
3. Mantenga el tubo de tampón de extracción en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón de extracción en la gradilla de tubos.

## Recolección y extracción de muestras nasofaríngeas

1. Incline la cabeza del paciente hacia atrás entre 45° y 70° para alinear el conducto desde la parte frontal de la nariz.
2. Introduzca el hisopo a través de la fosa nasal de forma paralela al paladar.  
⚠ **Precaución:** Utilice el hisopo nasofaríngeo específico para la recogida de muestras que se proporciona en el kit.
3. El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura externa del oído.  
⚠ **Precaución:** Si encuentra resistencia durante la inserción del hisopo, retírelo e intente introducirlo en la otra fosa nasal.
4. Frote y gire suavemente el hisopo 5 veces. Deje el hisopo en esta posición durante varios segundos para que absorba las secreciones.
5. Retire lentamente el hisopo girándolo e insértelo en el tubo de tampón de extracción.
6. Gire la punta del hisopo en el líquido de solución tampón dentro del tubo de solución tampón de extracción y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces. A continuación, apriete el tubo de solución tampón con los dedos para exprimir el hisopo.
7. Deseche el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.
8. Presione el tapón de la boquilla firmemente sobre el tubo de tampón de extracción.

## Reacción con el dispositivo de prueba

1. Dispense 4 gotas de la muestra extraída verticalmente en el pocillo de la muestra en el dispositivo.  
⚠ **Precaución:** No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba haya finalizado y esté lista para su lectura.
2. Inicie el temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lo lea antes de 15 minutos ni pasados 20 minutos.
3. Cierre la boquilla con el tapón y deseche el tubo de tampón de extracción de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.
4. Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

## Limitaciones de la prueba

1. El contenido de este kit se debe utilizar para la recogida de muestras por un profesional o la recogida asistida de muestras por el propio paciente y para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 y la Influenza A y B a partir de hisopos nasales. Otros tipos de muestra pueden dar lugar a resultados incorrectos y no deben utilizarse.
2. No seguir las instrucciones para el procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y producir resultados inválidos.
3. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si la muestra se recogió, extrajo o transportó incorrectamente. Un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2 e Influenza A y B y debe confirmarse mediante un cultivo viral o un ensayo molecular.
4. Un resultado positivo no descarta coinfecciones con otros patógenos.
5. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles del médico.
6. Leer los resultados de la prueba antes de los 15 minutos o después de los 20 minutos puede dar resultados incorrectos.
7. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) no está diseñado para detectar virus defectuosos (no infecciosos) durante las últimas etapas de la excreción vírica que podrían detectarse mediante pruebas moleculares de PCR.<sup>7</sup>
8. Pueden producirse resultados positivos en casos de infección por SARS-CoV o albúmina.
9. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) no se evaluó para las siguientes cepas de Influenza como se indica en las pautas de la OMS: A/Darwin/9/2021 (H3N2), B/Austria/1359417/2021.
10. Espere 4 horas antes de repetir la prueba después de un resultado no válido.
11. El rendimiento clínico se evaluó con muestras congeladas, y el rendimiento de la prueba puede ser diferente con muestras frescas.

## Control de calidad

### Controles relativos al procedimiento

El dispositivo de prueba tiene una línea de control («C») y líneas de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19») en la superficie del dispositivo. Ni la línea de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento y siempre debe aparecer si el procedimiento de prueba se ha realizado correctamente y los reactivos de la prueba de la línea de control están funcionando.

### Controles externos

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control externos. Los usuarios deben cumplir las directrices federales, estatales y locales

relativas a la frecuencia de las pruebas de control externas. Se pueden solicitar controles positivos específicos con el siguiente número de catálogo: 62FK11C.

## Características de rendimiento

### 1. Rendimiento clínico con muestra NP de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP)

Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) está diseñado para la recogida de muestras nasofaríngeas de una fosa nasal. El rendimiento de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) se estableció con hisopos nasofaríngeos analizados en Corea en septiembre de 2021 con 100 casos de COVID-19 positivos, 50 de Influenza A positivos, 50 de Influenza B positivos y 200 muestras negativas de COVID-19 y el antígeno de Influenza A y B.

Se recolectaron muestras de sujetos que presentaban síntomas de Influenza A y B y/o COVID-19. Se recolectó una muestra para el análisis de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) y otra para la PCR. Se recolectaron los hisopos y se colocaron en medios de transporte viral. Las muestras se congelaron después de recolectarse y se descongelaron antes de las pruebas. El rendimiento de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) se evaluó en comparación con un método de RT-PCR con marca CE.

El estudio clínico mostró una sensibilidad del 88,0 % (IC del 95 %: 80,0 %-93,6 %) y una especificidad del 100,0 % (IC del 95 %: 98,2 %-100,0 %) para SARS-CoV-2, una sensibilidad del 92,0 % (IC del 95 %: 80,8 %-97,8 %) y una especificidad del 100,0 % (IC del 95 %: 98,2 %-100,0 %) para la Influenza A, y una sensibilidad del 100,0 % (IC del 95 %: 92,9 %-100,0 %) y una especificidad del 100,0 % (IC del 95 %: 98,2-100,0%) para la Influenza B.

### Resultados de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) para la prueba nasofaríngea de la COVID-19

SARS-CoV-2		RT-PCR			Sensibilidad total (IC del 95 %)	Especificidad total (IC del 95 %)
		Positiva	Negativa	Total		
Panbio™ COVID-19/ Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiva	88	0	88	88,0 % (80,0- 93,6 %)	100,0 % (98,2- 100,0 %)
	Negativo	12	200	212		
	Total	100	200	300		

- La concordancia positiva de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) es mayor con muestras de valores de Ct ≤30 con una sensibilidad del 94,4 % (IC del 95 %: 87,5-98,3 %) y menor con muestras de valores de Ct >30 con una sensibilidad del 30,0 % (IC del 95 %: 6,7-65,3 %) para SARS-CoV-2. Como se sugiere en las referencias 7-9, los pacientes con valores de Ct >30 ya no son contagiosos.<sup>7,8,9</sup>

### Resultados de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) para la prueba nasofaríngea de la Influenza A

Influenza A		RT-PCR			Sensibilidad total (IC del 95 %)	Especificidad total (IC del 95 %)
		Positiva	Negativa	Total		
Panbio™ COVID-19/ Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiva	46	0	46	92,0 % (80,8- 97,8 %)	100,0 % (98,2- 100,0 %)
	Negativo	4	200	204		
	Total	50	200	250		

### Resultados de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) para la prueba nasofaríngea de la Influenza B

Influenza B		RT-PCR			Sensibilidad total (IC del 95 %)	Especificidad total (IC del 95 %)
		Positiva	Negativa	Total		
Panbio™ COVID-19/ Flu A&B Rapid Panel (NP)	Positiva	50	0	50	100,0 % (92,9- 100,0 %)	100,0 % (98,2- 100,0 %)
	Negativo	0	200	200		
	Total	50	200	250		

## 2. Límite de detección

El límite de detección de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) se determinó en las siguientes cepas de virus:

- 1,54 X 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml de SARSCoV-2 que se aisló de un paciente diagnosticado con COVID-19 en Corea.
- 4,07 X 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml de la cepa de Influenza A H1N1/California/07/09.
- 1,14 X 10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml de Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- 2,46 X 10<sup>4</sup> UI/ml de Influenza B/Wisconsin/1/2010.

Estas cepas del virus de la Influenza A se obtuvieron de ZeptoMetrix con información de los títulos. Las características de rendimiento del virus de la Influenza A pueden variar según los subtipos, la región y el año de aparición, ya que los virus de la Influenza A han sufrido cambios menores de aminoácidos en la región del epítipo diana.

### 3. Efecto gancho

No hay efecto de gancho en:

- $1,0 \times 10^{5,8}$  TCID<sub>50</sub>/ml con líquido de cultivo de SARS-CoV-2 que se aisló de un paciente diagnosticado con COVID-19 en Corea.
- $1,17 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml con Influenza A H1N1/California/07/09.
- $1,17 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml con Influenza A H3N2/Perth/16/09.
- $1,40 \times 10^7$  UI/ml con Influenza B/Wisconsin/1/2010.
- $5,0 \times 10^{7,25}$  TCID<sub>50</sub>/ml con Influenza A H1N1/New Jersey/8/76.
- $3,40 \times 10^9$  TCID<sub>50</sub>/ml con Influenza A/Denver/1/57.
- $5,0 \times 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub>/ml con Influenza A/Hong Kong/8/68.

### 4. Reactividad cruzada

Se evaluó la reactividad cruzada de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) mediante el análisis (5 réplicas de cada uno) de 76 virus y otros 37 microorganismos. Tal como se esperaba, las cepas de Influenza A humana reaccionaron con la línea de prueba de Influenza A y no reaccionaron de forma cruzada con las líneas de prueba de Influenza B o COVID-19. Tal como se esperaba, las cepas de Influenza B humana reaccionaron con la línea de prueba de Influenza B y no reaccionaron de forma cruzada con las líneas de prueba de Influenza A o COVID-19. Las cepas de Influenza no humana no reaccionaron con las líneas de prueba de Influenza A, B o COVID-19. Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) tiene reactividad cruzada con la nucleoproteína del coronavirus del SARS humano a una concentración de  $\geq 200$  pg/ml debido a que el SARS-CoV tiene una alta homología con el SARS-CoV-2 (79,6 %).

Virus analizados		
Nucleoproteína del SARS-CoV	Influenza A H1N1 (California/07/09)	Influenza A H1N1 (A/Beijing/262/1995)
Influenza A H1N1 (A/New Jersey/8/76)	Influenza A H1N1 (A/Denver/1/57)	Influenza H1N1 (A/Puerto Rico/8/34)
Influenza A H1N1 (A/FM/1/47)	Influenza H3N2 (A/Hong Kong/8/68)	Influenza A H3N2 (A/Victoria/3/75)
Influenza A H3N2 (A/Port Chalmers/1/73)	Influenza A H3N2 (Perth/16/09)	Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05)
Influenza A H5N1 (A/China/2006)	Influenza A H5N2 (A/gallina/lowa/20/04/2015)*	Influenza A H7N1 (A/pavo/Italia/4602/99)*
Influenza A H7N2 (A/vuelvepedras común/New Jersey/563/2006)*	Influenza A H7N7 (A/gallina/Países Bajos/1/03)*	Influenza B (B/Florida/78/2015, linaje Victoria)

Virus analizados		
Influenza B (B/Florida/4/2006, linaje Yamagata)	Influenza B (B/Maryland/1/59, linaje Victoria)	Influenza B (B/GL/1739/54)
Influenza B (B/Taiwán/2/62)	Influenza B (B/Malasia/2506/04, linaje Victoria)	Influenza B (B/Wisconsin/1/2010, linaje Yamagata)
Influenza A H1N1 (A/Wisconsin/588/2019)/ (A/Victoria/2570/2019)	Influenza A H3N2 (A/Camboya/e0826360/2020)	Influenza B (B/Phuket/3073/2013, linaje Yamagata)
Influenza B (B/Washington/02/2019, linaje Victoria)		

\*cepa de Influenza no humana

No hubo reacción cruzada con los virus y microorganismos que se enumeran a continuación.

Virus analizados		
HCoV-HKU1	HCoV-NL63	HCoV-OC43
MERS-CoV	HCoV-229E	Adenovirus humano 1
Adenovirus humano 2	Adenovirus humano 3	Adenovirus humano 4
Adenovirus humano 5	Adenovirus 6	Adenovirus 7
Adenovirus 10	Adenovirus humano 18	Adenovirus 21
Norovirus	Virus de Epstein-Barr	Virus del herpes humano (VHS) 1
Virus del herpes humano (VHS) 2	Citomegalovirus humano	Virus de las paperas
Virus de parainfluenza tipo 4A	Virus de parainfluenza tipo 4B	Parainfluenza tipo 1
Parainfluenza tipo 2	Parainfluenza tipo 3	Virus respiratorio sincitial humano A
Virus respiratorio sincitial humano B	Virus del sarampión	hMPV 16 tipo A1
Rinovirus humano tipo 1B	Rinovirus tipo A2	Rinovirus humano 14
Rinovirus A16	Rotavirus A	Virus Sendai
Virus de la rubéola	Virus de Coxsackie A9	Virus de Coxsackie B4
Virus de Coxsackie B5	Echovirus humano 2	Echovirus humano 6
Echovirus 7	Echovirus 11	Enterovirus humano 71
Poliovirus 1	Enterovirus D68	

Microorganismos analizados		
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<i>Chlamydomphila pneumoniae</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria sp. (Neisseria lactamica)</i>	<i>Streptococcus anginosus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pneumocytis jirovecii (PJP)</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Lavado nasal humano agrupado
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Neisseria sicca</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus bovis</i>	<i>Streptococcus oralis</i>	<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>		

## 5. Sustancias interferentes

Las siguientes 53 sustancias potencialmente interferentes (5 réplicas de cada una) no tienen ningún impacto en Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) con la excepción de la albúmina en concentraciones >55 g/l.



Tipo	Sustancias analizadas			
Endógenas	Mucina	Sangre humana	Bilirrubina	Anticuerpo antinuclear (ANA)
	Lípido en sangre	Hemoglobina	Factor reumatoideo	Anticuerpo humano anti-ratón
	Albúmina	Mometasona	Lopinavir	Ácido acetilsalicílico
Exógenas	Fenilefrina	Fluticasona	Ritonavir	Ibuprofeno
	Oximetazolina	Clorfeniramina	Arbidol	Azufre
	Cloruro de sodio	Difenhidramina	Levofloxacina	Luffa operculata
	Aerosol nasal (NasalCrom)	Diclorhidrato de histamina	Azitromicina	Benzocaína
	Aerosol nasal (Equate)	Histamina	Meropenem	Mentol
	Beclometasona	Galphimia glauca	Tobramicina	Paracetamol
	Dexametasona	Histaminum hydrochloricum	Mupirocina	Enjuague bucal (Crest)
	Flunisolida	Zanamivir	Albuterol	Enjuague bucal (Listerine)
	Acetónido de triamcinolona	Ribavirina (Rebetol)	Efedrina	Enjuague bucal (Theabreath)
	Budesonida	Tamiflu (oseltamivir)	Gliceril guayaacol éter	Heparina
	Fenilpropanolamina			

## 6. Repetibilidad y reproducibilidad

La repetibilidad y reproducibilidad de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP) se estableció utilizando 3 muestras positivas (moderada, débil, concentración de proximidad del límite de detección) por cada cepa (SARS-CoV-2, Influenza A H1N1, Influenza A H3N2 e Influenza B) y muestra negativa. No se observaron diferencias intraserales, interserales, interlotes, intersitios ni interdiarias.

## PREPARACIÓN

- 1 Cuando se almacenan en un refrigerador, todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes estén alcanzando la temperatura ambiente.

**Nota:** Los profesionales sanitarios deben cumplir las pautas de seguridad personal, incluido el uso de un equipo de protección personal.

## 2 Abra el envase y busque lo siguiente:

1. Un dispositivo de prueba con desecante en una bolsa de papel de aluminio individual
2. Un tubo de tampón de extracción en una bolsa de papel de aluminio
3. Un tapón para la boquilla
4. Hisopo nasofaríngeo esterilizado para la recogida de muestras
5. Una gradilla para tubos
6. Instrucciones de uso con guía de consulta rápida

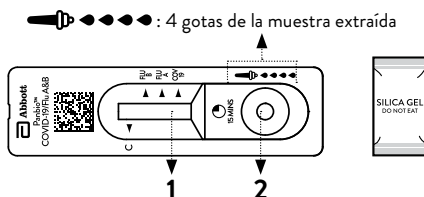
## 3 Lea atentamente estas instrucciones antes de usar Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (NP).

- 4 Busque la fecha de caducidad en la caja del kit. Si la fecha de caducidad ha vencido, escoja otro kit.

## 5 Abra la bolsa de papel de aluminio del dispositivo de prueba y busque lo siguiente:

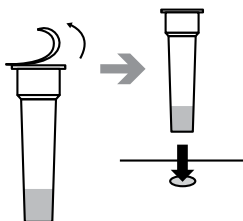
1. Ventana de resultados.
2. Pocillo de la muestra

Luego, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.

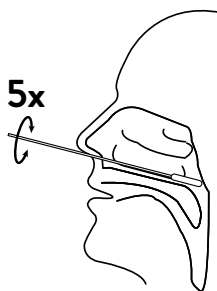


## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

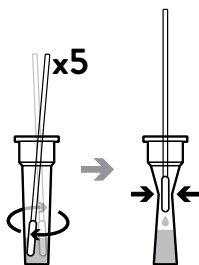
- 1** Mantenga el tubo de tampón de extracción en posición vertical y retire la lámina. Coloque el tubo de tampón de extracción en la gradilla de tubos.



- 2** Inclíne la cabeza del paciente hacia atrás (aproximadamente de 45° a 70°). Introduzca el hisopo a través de la fosa nasal de forma paralela al paladar. Frote y gire suavemente el hisopo 5 veces. Deje el hisopo en esta posición durante varios segundos. Retire lentamente el hisopo.



- 3** Introduzca la muestra de hisopo en el tubo de tampón de extracción. Gire la punta del hisopo en el líquido del tampón dentro del tubo del tampón de extracción empujando hacia la pared del tubo al menos cinco veces y, a continuación, exprima el hisopo apretando el tubo con los dedos.



- 4** Deseche el hisopo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.



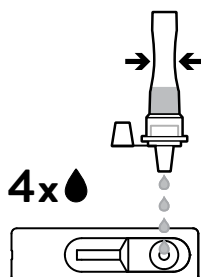
## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 5** Presione el tapón de la boquilla firmemente sobre el tubo de solución tampón de extracción.



- 6** Dispense 4 gotas de la muestra extraída verticalmente en el pocillo de la muestra en el dispositivo.

**⚠ Precaución:** No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba haya finalizado y esté lista para su lectura.



- 7** Inicie el temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos.  
No lea el resultado pasados 20 minutos.

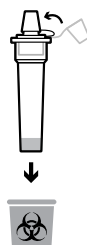
**Nota:** Es posible que aparezca una línea de control («C») en la ventana de resultados en unos minutos, pero una línea de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19») puede tardar hasta 15 minutos en aparecer.



**ESPERE 15 MINUTOS**

**LEA EL RESULTADO EN 15-20 MINUTOS**

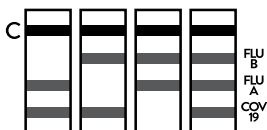
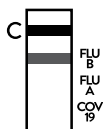
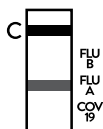
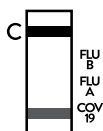
- 8** Cierre la boquilla con el tapón y deseche el tubo de tampón de extracción de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.



## INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

### POSITIVO

- **Positivo para COVID-19:** presencia de dos líneas de color (línea de prueba «COV 19» y línea de control «C») dentro de la ventana de resultados.
- **Positivo para Influenza A:** presencia de dos líneas de color (línea de prueba «FLU A» y línea de control «C») dentro de la ventana de resultados.
- **Positivo para Influenza B:** presencia de dos líneas de color (línea de prueba «FLU B» y línea de control «C») dentro de la ventana de resultados.
- **Múltiples positivos:** presencia de tres o cuatro líneas de color (línea de prueba «FLU B», «FLU A» y «COV 19» y línea de control «C») dentro de la ventana de resultados.



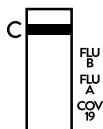
**⚠ Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19»), sin importar lo débil que sea, indica un resultado positivo.

**Nota:** En el caso de múltiples positivos, el usuario debe ser consciente de esta situación única, ya que ambos pueden estar presentes con síntomas similares pero variar en el tratamiento.

Tenga en cuenta que la prueba proporciona resultados preliminares de análisis.

### NEGATIVO

La presencia única de la línea de control («C») y ninguna línea de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19») en la ventana de resultados indica un resultado negativo.

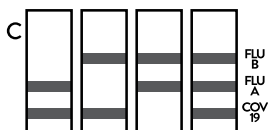


## INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

### INVÁLIDO

Si la línea de control («C») no está visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado no se considera válido (aunque la línea de prueba puede ser visible).

Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda esperar 4 horas, leer de nuevo las instrucciones de uso, recolectar una nueva muestra y volver a realizar la prueba utilizando un nuevo dispositivo de prueba.







- 9 Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las regulaciones locales y el protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.








# REFERENCES / REFERENCIAS / REFERÊNCIAS / REFERINȚE / LITERATURA / СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / PIŚMIENNICTWO / ODKAZY






1. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun.* 2020 May;109:102433. doi: 10.1016/j.jaut.2020.102433.
2. Guo YR, Cao QD, Hong ZS, et al. The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak - an update on the status. *Mil Med Res.* 2020 Mar 13;7(1):11. doi: 10.1186/s40779-020-00240-0.
3. Lai CC, Shih TP, Ko WC, et al. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *J Antimicrob Agents.* 2020 Mar;55(3):105924. doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.105924. Epub 2020 Feb 17.
4. "Flu Symptoms & Diagnosis". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 10 July 2019. Retrieved 24 January 2020.
5. "Flu Symptoms & Complications". Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 26 February 2019. Retrieved 6 July 2019.
6. Current Intelligence Bulletin 13: Explosive Azide Hazard DHHS (NIOSH) Publication Number 78-127 August 16, 1976.
7. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
8. CDC. Duration of Isolation of Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
9. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. *Clin Infect Dis.* 2020 Dec 17;71(10):2663-2666. doi: 10.1093/cid/ciaa638.






# GLOSSARY OF SYMBOLS / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS / GLOSAR DE SIMBOLURI / REČNIK SIMBOLA / УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ / OBJAŚNIENIE SYMBOLI / SLOVNÍK SYMBOLŮ

	<p>Temperature limitation          Limitación de temperatura          Limitação de temperatura          Limite de temperatură          Ograničenje temperature          Ограничение температуры          Ograniczenie temperatury          Omezení týkající se teploty</p>
	<p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only          Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente          Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>          Destinat utilizării doar pentru diagnostic <i>in vitro</i>          Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku upotrebu          Только для диагностики <i>in vitro</i>          Wyłącznie do użytku w diagnostyce <i>in vitro</i>          Pouze k použití pro diagnostiku <i>in vitro</i></p>
	<p>Do not reuse          No reutilizar          Não reutilizar          A nu se reutiliza          Ne koristiti ponovo          Повторное использование запрещено          Nie używać ponownie          Nepoužívejte opakovaně</p>
	<p>Do not use if package is damaged          No lo use si el envase está dañado          Não usar se a embalagem estiver danificada          A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat          Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno          Не использовать при повреждении упаковки          Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone          Nepoužívejte, je-li je obal poškozen</p>

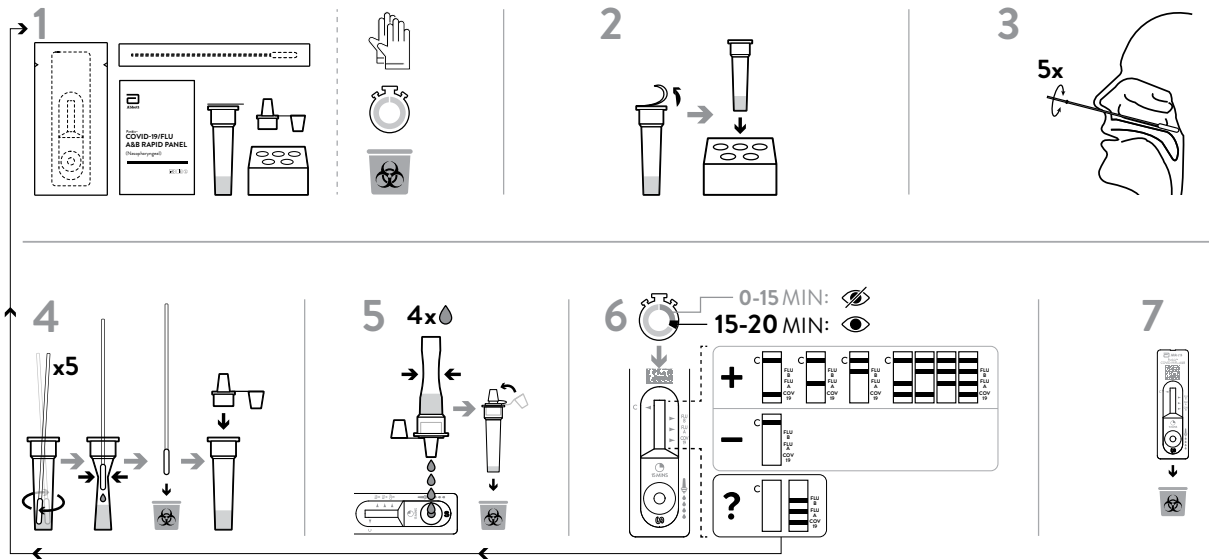


	<p>Lot Number  Número de lote  Número do lote  Număr de lot  Broj serije  Номер партии  Numer partii  Číslo šarže</p>
	<p>Catalog Number  Número de catálogo  Número de catálogo  Număr de catalog  Kataloški broj  Номер по каталогу  Numer katalogowy  Katalogové číslo</p>
	<p>Consult instructions for use  Consulte las instrucciones de uso  Consulte as instruções de uso  A se consulta instrucțiunile de utilizare  Pogledajte uputstvo za upotrebu  Обратитесь к инструкциям по применению  Sprawdzić w instrukcji użycia  Prostudujte si návod k použití</p>
	<p>Keep dry  Manténgase seco  Mantenha seco  A se păstra uscat  Održavajte suvim  Беречь от влаги  Chronić przed wilgocią  Uchovávejte v suchu</p>
	<p>Biological Risks  Riesgos biológicos  Riscos biológicos  Riscuri biologice  Biološki rizici  БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ  Zagrożenie biologiczne  Biologická rizika</p>

	<p>Use By  Fecha de caducidad  Usar até  A se utiliza până la  Upotrebiti do  Срок годности  Użyć przed  Spotřebujte do</p>
	<p>Manufacturer  Fabricante  Fabricante  Producător  Proizvođač  Производитель  Producent  Výrobce</p>
	<p>Date of manufacture  Fecha de fabricación  Data de fabricaço  Data fabricației  Datum proizvodnje  Дата изготовления  Data produkcji  Datum výroby</p>
	<p>Keep away from sunlight  Manténgase alejado de la luz solar  Mantenha longe da luz solar  A se feri de lumina solară  Držati dalje od sunčeve svetlosti  Беречь от солнечных лучей  Chronić przed światłem słonecznym  Udržujte mimo dosah slunečního záření</p>
	<p>CE mark  Marca CE  Marca CE  Marcaj CE  CE oznaka  Маркировка CE  Znak CE  Označení CE</p>

	<p>Contains sufficient for X tests          Contiene suficiente producto para X pruebas          Contém o suficiente para X testes          Conține o cantitate suficientă pentru X teste          Sadržaj dovoljno za X testova          Содержимого достаточно для проведения X тестов          Zawiera ilość wystarczającą do wykonania X testów          Obsahuje dostatečné množství pro X testů</p>
	<p>Caution          Precaución          Cuidado          Atenție          Oppez          ВНИМАНИЕ          Ostrzeżenie          Upozornění</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide          Esterilizado con óxido de etileno          Esterilizado com óxido de etileno          Sterilizat cu oxid de etilenă          Sterilisano etilen-oksidom          Стерилизовано с помощью этиленоксида          Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu          Sterilizováno etylénoxidem</p>
	<p>Sterilized using irradiation          Esterilizado mediante irradiación          Esterilizado por irradiação          Sterilizat prin iradiere          Sterilisano zračenjem          Стерилизовано путем облучения          Wyrób sterylizowany za pomocą promieniowania          Sterilizováno ozařováním</p>
	<p>Do not re-sterilize          No lo vuelva a esterilizar          Não reesterilizar          A nu se resteriliza          Ne sterilisati ponovo          Не стерилизовать повторно          Nie sterylizować ponownie          Nesterilizujte opakovaně</p>

<b>TECHNICAL SUPPORT / SOPORTE TÉCNICO /  SUPORTE TÉCNICO / ASISTENȚĂ TEHNICĂ /  ТЕННИЧКА ПОДРШКА / ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА /  WSPARCIE TECHNICZNE / TECHNICKÁ PODPORA</b>	
Europe and Middle East / Europa y Medio Oriente / Europa e Oriente Médio / Europa și Orientul Mijlociu / Evropa i Bliski istok / Европа и Ближний Восток / Europa i Bliski Wschód / Evropa a Střední východ	+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com
Africa / África / África / Africa / Afrika / Африка / Afryka / Afrika	+27 10 500 9700 arcis.techsupport@abbott.com
Russia and CIS / Rusia y CEI / Rússia e CEI / Rusia și CSI / Rusija i ZND / Россия и СНГ / Rosja i WNP / Rusko a SNS	+7 499 403 9512 arcis.techsupport@abbott.com
Asia Pacific / Asia Pacífico / Ásia-Pacífico / Asia Pacific / Azija-Pacifik / Азиатско- Тихоокеанский регион / Azja i rejon Pacyfiku / Asie a Tichomoří	+61 7 3363 7711 AP.TechSupport@abbott.com
Latin America / América Latina / América Latina / America Latină / Latinska Amerika / ЛАТИНСКАЯ Америка / Ameryka Łacińska / Latinská Amerika	+57 60 1794 5968 LA.TechSupport@abbott.com
Canada / Canadá / Canadá / Canada / Kanada / Канада / Kanada / Kanada	+1 800 818 8335 Canproductsupport@abbott.com





**Abbott**

**REF** 62FK11C



**Positive  
Controls  
for Panbio™  
COVID-19/  
Flu A&B  
Rapid Panel**



Escanee el código QR para obtener más información sobre este producto.

## Acerca de la prueba

### Introducción

Los Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel están específicamente formulados y fabricados para garantizar el rendimiento de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel y se utilizan para verificar la capacidad del usuario a fin de realizar la prueba e interpretar los resultados de forma correcta. El control positivo producirá resultados positivos y se ha fabricado para crear líneas de prueba visibles («FLU B», «FLU A» y «COV 19») y la línea de control «C».

### Principio de la prueba

Los Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel contienen tres antígenos recombinantes de cada patógeno (SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B). Como control positivo, cuatro tipos de conjugados de oro (anticuerpos monoclonales específicos para los conjugados de oro SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B y conjugado de oro de IgY de gallina) se desplazan hacia arriba en la membrana de forma cromatográfica y reaccionan con anticuerpos anti-SARS-CoV-2, anti-Influenza A y anti-Influenza B y el anticuerpo monoclonal de ratón anti-IgY de gallina recubierto respectivamente con tres antígenos de cada patógeno (SARS-CoV-2, Influenza A e Influenza B). Ni la línea de prueba ni la línea de control son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar la muestra del paciente. Se requiere una línea de control y tres líneas de prueba visibles para indicar que el resultado de una prueba es válido.

### Uso previsto

Los controles positivos son hisopos de control de calidad para su uso exclusivo con Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel. Es responsabilidad de cada laboratorio que utilice Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel establecer un programa de garantía de calidad adecuado para garantizar el rendimiento del dispositivo en sus condiciones de uso específicas. Realice los Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel a intervalos periódicos según lo indique el centro del usuario,

como:

- Al formar a un nuevo operador antes de que realice pruebas en muestras de pacientes.
- Al abrir un nuevo lote de pruebas.
- Siempre que se reciba un nuevo envío de kits de pruebas.

## Materiales suministrados

- 10 hisopos de control positivo
- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

## Materiales necesarios que no se suministran

- Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel
- Equipo de protección individual según las recomendaciones locales (es decir, bata quirúrgica/de laboratorio, mascarilla, careta protectora/gafas y guantes)
- Temporizador
- Contenedor de riesgo biológico

## Principios activos de los componentes principales

- Antígenos recombinantes del virus SARS-CoV-2
- Antígenos recombinantes de la Influenza A
- Antígenos recombinantes de la Influenza B

## Almacenamiento y estabilidad

1. El kit de control debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 30 °C. No congele el kit.  
**Nota:** Cuando se almacena en un refrigerador, el kit de control debe permanecer a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) durante un mínimo de 30 minutos antes de realizar la prueba. No abra la bolsa mientras los componentes alcanzan la temperatura ambiente.
2. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el hisopo de control positivo de la bolsa de papel de aluminio.
3. No use el kit de control después de la fecha de caducidad.
4. La vida útil del kit es la que se indica en el envase exterior.
5. No utilice el kit de control si la bolsa está dañada o el sello está roto.



## Advertencias

1. Para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. No utilice el hisopo de control positivo para la recogida de muestras.
3. Use guantes protectores durante la manipulación de las muestras y después lávese bien las manos.
4. Limpie bien los derramamientos con un desinfectante adecuado.
5. No utilice los controles positivos para otros productos.
6. No almacene el kit de control a la luz solar directa.
7. Para evitar la contaminación, no toque la cabeza del hisopo suministrado al abrir la bolsa.
8. No diluya el hisopo de control positivo con ninguna solución que no sea la solución tampón específica.

## Limitaciones

Los controles positivos son hisopos de control de calidad para su uso exclusivo con Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel.

## Procedimiento de prueba (consulte las imágenes en el reverso)

### Preparación para la prueba

1. Deje que todos los componentes del kit de prueba y control alcancen una temperatura de entre 15 y 30 °C antes de realizar la prueba durante 30 minutos.
2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio antes de usarlo. Colóquelo sobre una superficie plana, horizontal y limpia.
3. Retire el papel de aluminio del tubo de solución tampón de extracción y coloque el tubo de solución tampón en la gradilla para tubos.

### Reacción con el dispositivo de prueba

1. Retire el hisopo de control positivo de la bolsa de papel de aluminio e introdúzcalo en el tubo de solución tampón de extracción.
2. Gire la punta del hisopo en el líquido de solución tampón dentro del tubo de solución tampón de extracción y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces. A continuación, apriete el tubo de solución tampón con los dedos para exprimir el hisopo.

3. Deseche el hisopo de control usado de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.
4. Presione el tapón de la boquilla firmemente sobre el tubo de solución tampón de extracción.
5. Dispense 4 gotas de las muestras extraídas verticalmente en el pocillo de la muestra (S) en el dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba haya finalizado y esté lista para su lectura.
6. Cierre la boquilla con el tapón que está unido y deseche el tubo de solución tampón de extracción de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.
7. Inicie el temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No lea el resultado pasados 20 minutos.
8. Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

## Control de calidad

El control positivo está específicamente formulado y fabricado para garantizar el rendimiento de Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel y se utiliza para verificar la capacidad del usuario para realizar la prueba e interpretar los resultados de forma correcta. El control positivo producirá resultados positivos de la prueba y se ha fabricado para crear líneas de prueba visibles («FLU B», «FLU A» y «COV 19») y la línea de control «C».

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles positivos para garantizar que:

- Los reactivos de la prueba funcionan.
- La prueba se realiza correctamente.

Los controles positivos se pueden realizar en cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Al formar a un nuevo operador antes de que haga pruebas en muestras de pacientes.
- Al abrir un nuevo lote de pruebas.
- Siempre que se reciba un nuevo envío de kits de pruebas.

# PREPARACIÓN

- 1** Deje que todos los componentes del kit de prueba y control alcancen una temperatura de entre 15 y 30 °C antes de realizar la prueba durante 30 minutos.

**Nota:** Los profesionales sanitarios deben cumplir las pautas de seguridad personal, incluido el uso de un equipo de protección personal.

- 2** Abra el envase y busque lo siguiente:


1. Hisopo de control positivo.
2. Instrucciones de uso con guía de referencia rápida

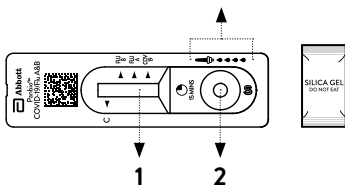
- 3** Lea atentamente estas instrucciones antes de usar los Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel.

- 4** Busque la fecha de caducidad en la caja del kit. Use otro kit si la fecha de caducidad ha vencido.

- 5** Abra la bolsa de papel de aluminio del dispositivo de prueba y busque lo siguiente:

1. Ventana de resultados.
2. Pocillo de la muestra (S).

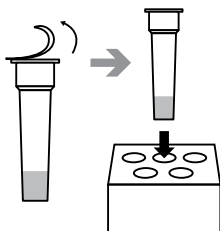
 : 4 gotas de la muestra extraída.



## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1

Retire el papel de aluminio del tubo de solución tampón de extracción y coloque el tubo de solución tampón en la gradilla para tubos.

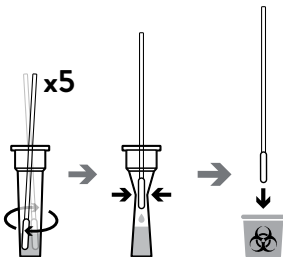


2

Gire la punta del hisopo en el líquido de solución tampón dentro del tubo de solución tampón de extracción y empuje hacia la pared del tubo al menos cinco veces.

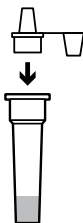
Apriete el tubo con los dedos para exprimir el hisopo a fin de que toda la muestra de control se mezcle con la solución tampón.

Deseche el hisopo de control usado de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.



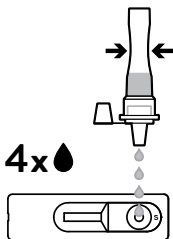
## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 3** Presione el tapón de la boquilla firmemente sobre el tubo de solución tampón de extracción.



- 4** Dispense 4 gotas de las muestras extraídas verticalmente en el pocillo de la muestra en el dispositivo.

No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba haya finalizado y esté lista para su lectura.



## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

5

Inicie el temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos.

No lea el resultado pasados 20 minutos.



ESPERE 15 MINUTOS

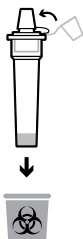
LEA EL RESULTADO  
A LOS 15-20 MINUTOS

**Nota:** Es posible que aparezca una línea de control («C») en la ventana de resultados en unos minutos, pero las líneas de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19») pueden tardar hasta 15 minutos en aparecer.

**Nota:** Pasados 20 minutos, el resultado puede ser inexacto.

6

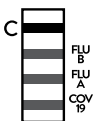
Cierre la boquilla con el tapón que está unido y deseche el tubo de tampón de extracción de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.



# INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

## POSITIVO

La presencia de cuatro líneas de color (línea de prueba «FLU B», «FLU A» y «COV 19» y línea de control «C») dentro de la ventana de resultados.



**Nota:** Deben aparecer todas las líneas.

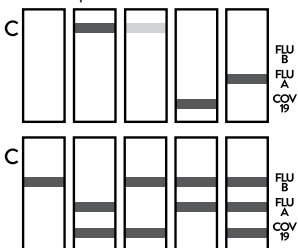
**Nota:** Todos los resultados positivos deben contener una línea de control bien marcada («C»). Si la línea de control («C») es débil, el resultado no es válido.

## INVÁLIDO

Si la línea de control («C») no está visible o es débil en la ventana de resultados, el resultado de la prueba no se considera válido.

Si hay una línea de control («C») y ninguna línea de prueba («FLU B», «FLU A» y «COV 19») dentro de la ventana de resultados, el resultado de la prueba no se considera válido.

Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a leer las instrucciones de uso antes de volver a analizar el hisopo de control positivo con un nuevo dispositivo de prueba.






7






Deseche el dispositivo usado de acuerdo con las normativas locales y el protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.









**GLOSSARY OF SYMBOLS /  
 GLOSARIO DE SÍMBOLOS /  
 GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS /  
 GLOSAR DE SIMBOLURI /  
 REČNIK SIMBOLA /  
 УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ  
 / OBJAŚNIENIE SYMBOLI /  
 SLOVNÍK SYMBOLŮ**

	<p>Temperature limitation / Limitación de temperatura / Limitação de temperatura / Limite de temperatură / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Ograniczenie temperatury / Omezení týkající se teploty</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">IVD</div>	<p>For <i>in vitro</i> diagnostic use only / Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente / Somente para uso em diagnóstico <i>in vitro</i> / Destinat utilizării doar pentru diagnostic <i>in vitro</i> / Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku upotrebu / Только для диагностики <i>in vitro</i> / Wyłącznie do użytku w diagnostyce <i>in vitro</i> / Pouze k použití pro diagnostiku <i>in vitro</i></p>
	<p>Do not reuse / No reutilizar / Não reutilizar / A nu se reutiliza / Ne koristiti ponovo / Повторное использование запрещено / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně</p>
	<p>Do not use if package is damaged / No lo use si el envase está dañado / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Nepoužívejte, je-li je obal poškozen</p>



	<p>Lot Number /  Número de lote /  Número do lote /  Număr de lot /  Broj serije /  Номер партии /  Numer partii /  Číslo šarže</p>
	<p>Catalog Number /  Número de catálogo /  Número de catálogo /  Număr de catalog /  Kataloški broj /  Номер по каталогу /  Numer katalogowy /  Katalogové číslo</p>
	<p>Consult instructions for use /  Consulte las instrucciones de uso /  Consulte as instruções de uso /  A se consulta instrucțiunile de  utilizare / Pogledajte uputstvo  za upotrebu / Обратитесь к  инструкциям по применению  / Sprawdzić w instrukcji użycia /  Prostudujte si návod k použití</p>
	<p>Keep dry /  Manténgase seco /  Mantenha seco /  A se păstra uscat /  Održavajte suvim /  Беречь от влаги /  Chronić przed wilgocią /  Uchovávejte v suchu</p>
	<p>Biological Risks /  Riesgos biológicos /  Riscos biológicos /  Riscuri biologice /  Biološki rizici /  Биологическая опасность /  Zagrożenie biologiczne /  Biologická rizika</p>

	<p>Use By /  Fecha de caducidad /  Usar até /  A se utiliza până la /  Upotrebiti do /  Срок годности /  Użyć przed /  Spotřebujte do</p>
	<p>Manufacturer /  Fabricante /  Fabricante /  Producător /  Proizvođač /  Производитель /  Producent /  Výrobce</p>
	<p>Keep away from sunlight /  Manténgase alejado de la luz solar /  Mantenha longe da luz solar /  A se feri de lumina solară /  Držati dalje od sunčeve svetlosti /  Беречь от солнечных лучей /  Chronic przed światłem słonecznym /  Udržujte mimo dosah slunečního záření</p>
	<p>CE mark /  Marca CE /  Marca CE /  Marcaj CE /  CE oznaka /  Маркировка CE /  Znak CE /  Označení CE</p>

	<p>Contains sufficient for X tests / Contiene suficiente producto para X pruebas / Contém o suficiente para X testes / Conține o cantitate suficientă pentru X teste / Sadržaj dovoljno za X testova / Содержимого достаточно для проведения X тестов / Zawiera ilość wystarczającą do wykonania X testów / Obsahuje dostatečné množství pro X testů</p>
	<p>Positive control / Control positivo / Controle positivo / Control pozitiv / Pozitivna kontrola / Положительный контрольный образец / Kontrola pozytywna / Pozitivní kontrola</p>

**TECHNICAL SUPPORT /  
SOPORTE TÉCNICO /  
SUPORE TÉCNICO /  
ASISTENȚĂ TEHNICĂ /  
TEHNIČKÁ PODRŠKA /  
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА /  
WSPARCIE TECHNICZNE /  
TECHNICKÁ PODPORA**

**Europe and Middle East / Europa y  
Medio Oriente / Europa e Oriente  
Médio / Europa și Orientul  
Mijlociu / Европа и Блиски исток /  
Европа и Ближний Восток /  
Europa i Bliski Wschód / Evropa a  
Střední východ**

**+44 161 483 9032**

**EME.TechSupport@abbott.com**

**Africa / África / África / Africa /  
Afrika / Африка / Afryka / Afrika**

**+27 10 500 9700**

**arcis.techsupport@abbott.com**

**Russia and CIS / Rusia y CEI /  
Rússia e CEI / Rusia și CSI / Rusija  
i ZND / Россия и СНГ / Rosja  
i WNP / Rusko a SNS**

**+7 499 403 9512**

**arcis.techsupport@abbott.com**

**Asia Pacific / Asia Pacífico /  
Ásia-Pacífico / Asia Pacific  
/ Azija-Pacifik / Азиатско-  
Тихоокеанский регион / Azja  
i rejon Pacyfiku / Asie a Tichomoří**

**+61 7 3363 7711**

**AP.TechSupport@abbott.com**

**Latin America / América Latina /  
América Latina / America Latină  
/ Latinska Amerika / Латинская  
Америка / Ameryka Łacińska /  
Latinská Amerika**

+57 60 1794 5968

LA.TechSupport@abbott.com

**Canada / Canadá / Canadá /  
Canada Kanada / Канада / Kanada  
/ Kanada**

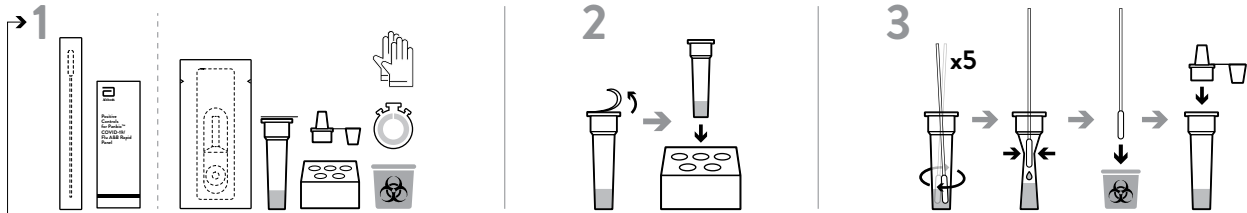
+1 800 818 8335

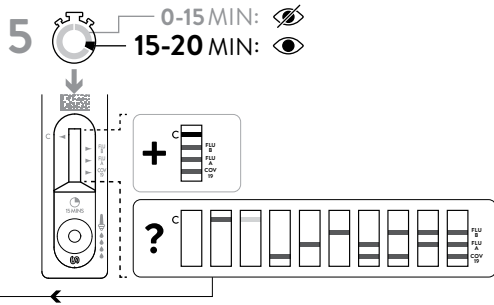
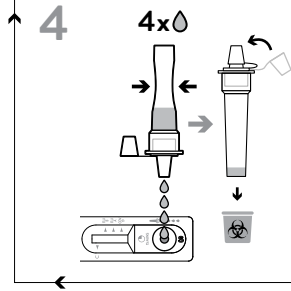
Canproductsupport@abbott.com



# POSITIVE CONTROLS FOR Panbio™ COVID-19/FLU A&B RAPID PANEL

REF 62FK11C







**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**

Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany

[www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)

Date Issued : 2022.11

62FK11CONA-08-A1

© 2022 Abbott. All rights reserved.

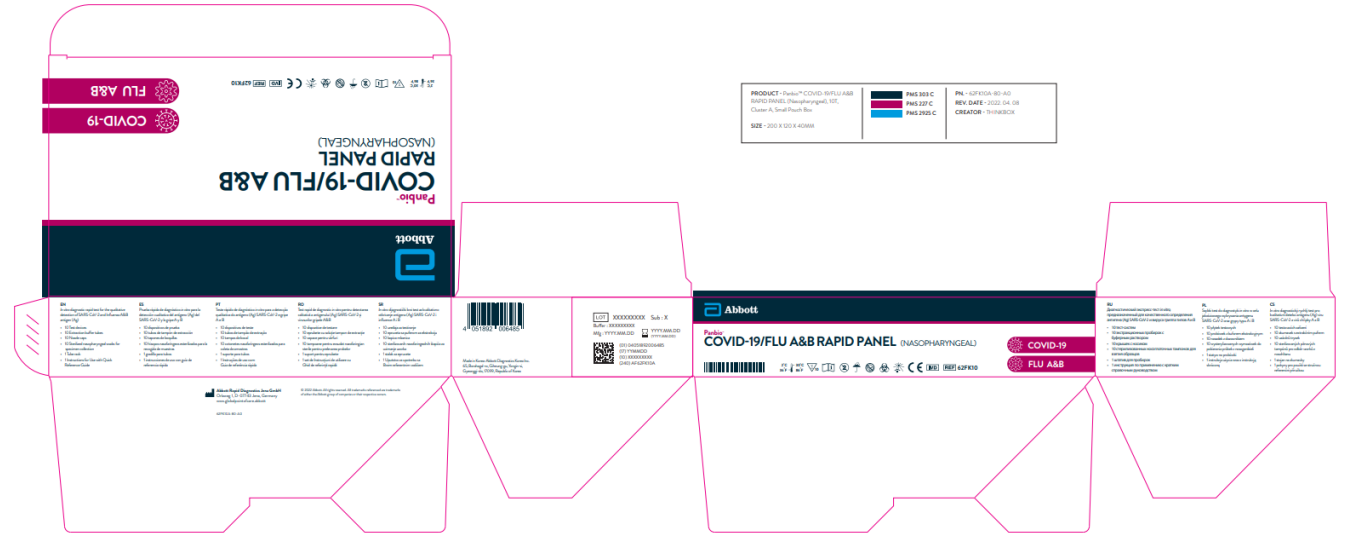
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



## Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

### • **Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal) - Cód. 62FK10:**

#### Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso



#### EN

In vitro diagnostic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 and Influenza A&B antigen (Ag)

- 10 Test devices
- 10 Extraction buffer tubes
- 10 Nozzle caps
- 10 Sterilized nasopharyngeal swabs for specimen collection
- 1 Tube rack
- 1 Instructions for Use with Quick Reference Guide

#### ES

Prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 y la gripe A y B

- 10 dispositivos de prueba
- 10 tubos de tampón de extracción
- 10 tapones de boquillas
- 10 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recogida de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

#### PT

Teste rápido de diagnóstico in vitro para a detecção qualitativa do antígeno (Ag) SARS-CoV-2 e gripe A e B

- 10 dispositivos de teste
- 10 tubos de tampão de extração
- 10 tampas de bocal
- 10 cotonetes nasofaríngeos esterilizados para coleta de amostras
- 1 suporte para tubos
- 1 Instruções de uso com Guia de referência rápida

#### RO

Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea calitativă a antigenului (Ag) SARS-CoV-2 și virusurilor gripale A&B

- 10 dispozitive de testare
- 10 eprubete cu soluție tampon de extracție
- 10 capace pentru vârfului
- 10 tampoane pentru exsudat nazofaringian sterilizate pentru prelevarea probelor
- 1 suport pentru eprubete
- 1 set de Instrucțiuni de utilizare cu Ghid de referință rapidă

#### SR

In vitro dijagnostički brzi test za kvalitativno otkrivanje antigena (Ag) SARS-CoV-2 i influence A i B

- 10 uređaja za testiranje
- 10 epruveta sa puferom za ekstrakciju
- 10 kapića mlaznica
- 10 sterilizovanih nazofaringealnih štapića za uzimanje uzorka
- 1 stalak za epruvete
- 1 Uputstvo za upotrebu sa Brzim referentnim vodičem

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**  
Orlweg 1, D-07743 Jena, Germany  
www.globalpointofcare.abbott

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

62FK10A-80-A0



**Panbio™ COVID-19/FLU A&B RAPID PANEL (NASOPHARYNGEAL)**



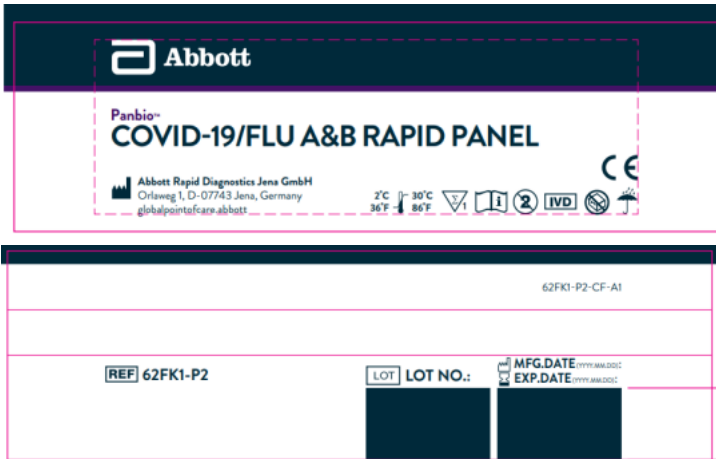
2°C 36°F | 30°C 86°F



CE IVD REF 62FK10

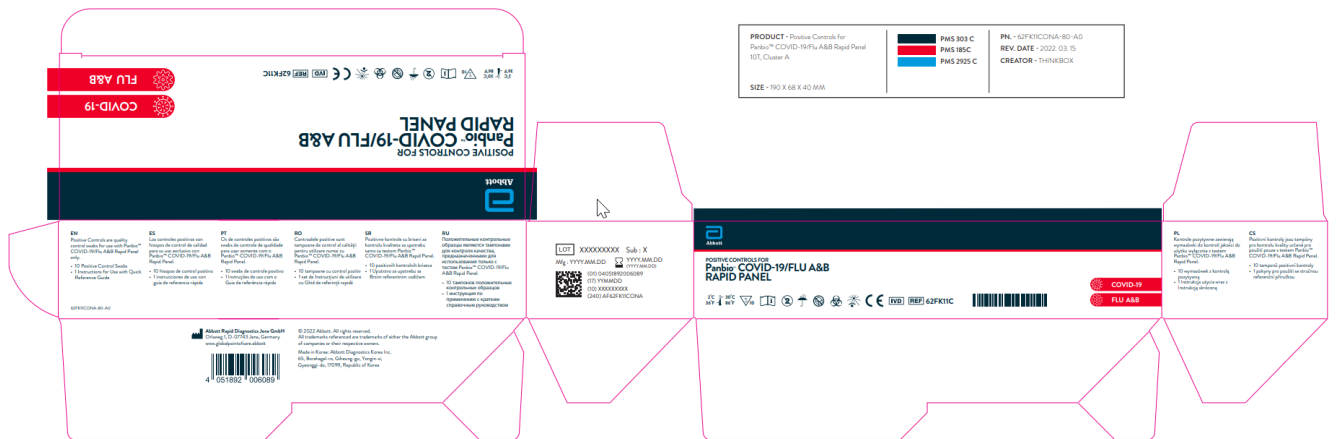


## Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba



- **Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel - Cód. 62FK11C:**

## Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso



**EN**  
Positive Controls are quality control swabs for use with Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel only.

- 10 Positive Control Swabs
- 1 Instructions for Use with Quick Reference Guide

**ES**  
Los controles positivos son hisopos de control de calidad para su uso exclusivo con Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel.

- 10 hisopos de control positivo
- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

**PT**  
Os de controles positivos são swabs de controle de qualidade para usar somente com o Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel.

- 10 swabs de controle positivo
- 1 Instruções de uso com o Guia de referência rápida

**RO**  
Controale pozitive sunt tamponi de control al calitatii pentru utilizare numai cu Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel.

- 10 tamponi cu control pozitiv
- 1 set de Instructiuni de utilizare cu Ghid de referinta rapida

**SR**  
Pozitivne kontrole su brisevi za kontrolu kvaliteta za upotrebu samo sa testom Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel.

- 10 pozitivnih kontrolnih briseva
- 1 Uputstvo za upotrebu sa Brzim referentnim vodičem

**RU**  
Положительные контрольные образцы являются тампонами для контроля качества, предназначенными для использования только с тестом Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel.

- 10 тампонов положительных контрольных образцов
- 1 инструкция по применению с кратким справочным руководством

62FK11C0NA-80-A0

**Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**  
Orlweg 1, D-07743 Jena, Germany  
www.globalpointofcare.abbott



© 2022 Abbott. All rights reserved.  
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.  
Made in Korea: Abbott Diagnostics Korea Inc.  
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,  
Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea



# PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott



## Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba - Control Positivo



## Sección 2 – Sobrerótulos

Material: Papel Ilustración  
Fondo: Blanco  
Tamaño: 4,5cm x 6cm

*Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel (Nasopharyngeal)*

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.  
Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.  
DT. Farm. Carolina Tchicourel  
Autorizado por ANMAT: PM-1275-283  
*Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por covid-19.*

[Código de barras] 62FK10  
[Revisión]

*Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A&B Rapid Panel*

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.  
Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.  
DT. Farm. Carolina Tchicourel  
Autorizado por ANMAT: PM-1275-283  
*Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por covid-19.*

[Código de barras] 62FK11C  
[Revisión]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.01.17 07:36:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.01.17 07:36:47 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008198-22-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-008198-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: 1. Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (Nasopharyngeal) 2. Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel

Marca comercial: Panbio

Modelos:  
N/A

Indicación/es de uso:

1, Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (NP) es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la

detección cualitativa del antígeno (Ag) del SARS-CoV-2 y la gripe A y B en muestras nasofaríngeas humanas recogidas con hisopo de personas que cumplen los criterios clínicos o epidemiológicos de la COVID-19 y la gripe.

Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (NP) sirve para uso profesional y está destinado a emplearse como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 y gripe. El producto se puede utilizar en un entorno de laboratorio y fuera del laboratorio.

La prueba proporciona resultados preliminares de análisis. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y gripe A y B y no se pueden utilizar como el único fundamento para un tratamiento u otras decisiones de gestión. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, antecedentes del paciente e información epidemiológica.

2. Los controles positivos son hisopos de control de calidad para su uso exclusivo con Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel.

Es responsabilidad de cada laboratorio que utilice Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel establecer un programa de garantía de calidad adecuado para garantizar el rendimiento del dispositivo en sus condiciones de uso específicas.

Realice los Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel a intervalos periódicos según lo indique el centro del usuario, como:

- Al formar a un nuevo operador antes de que realice pruebas en muestras de pacientes.
- Al abrir un nuevo lote de pruebas.
- Siempre que se reciba un nuevo envío de kits de pruebas.

Forma de presentación: 1. Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel (Nasopharyngeal) - Ref. 62FK10

- 10 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- 10 tubos de tampón de extracción en una bolsa de papel de aluminio
- 10 tapones de boquillas
- 10 hisopos nasofaríngeos esterilizados para la recogida de muestras
- 1 gradilla para tubos
- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

2. Positive Controls for Panbio™ COVID-19/Flu A & B Rapid Panel - Ref. 62FK11C

- 10 hisopos de control positivo
- 1 instrucciones de uso con guía de referencia rápida

Período de vida útil: 24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Fabricado en: Abbott Diagnostics Korea Inc.

Fabricado para: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Lugar de elaboración:

Fabricado en: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu Yongin-si, Gyeonggido 17099, República de Corea (Fabricante contratado)

Fabricado para: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH Orlaweg 1, D-07743 Jena, Alemania (Fabricante legal)

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1275-283 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008198-22-4

N° Identificadorio Trámite: 44635

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.19 15:41:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.19 15:41:12 -03:00