

Prohlášení

20.05.2021

My, společnost Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH (Německo), legální výrobce Abbott Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test a Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (nazální), prohlašujeme, že Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test je postaven na stejné bázi testu, jako test pro profesionální použití.

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (nazální) verze pro profesionální užití byla v listopadu 2020 opatřena značkou CE (nařízení podle směrnice 98/79 / ES, prohlášení výrobce). Test Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test obsahuje identické testovací komponenty (testovací zařízení, tampon, extrakční tubu a pufovací roztok), jako test pro profesionální použití.

Souhrn vyhodnocení testů Panbio™ COVID-19 Ag pro profesionální použití, klinická data:

- Symptomatické: 508 subjektů, citlivost 98,1% a specificita 99,8%
- Asymptomatická: 483 subjektů, citlivost 80,0% při hodnotách Ct ≤ 33 a citlivost 93,8% při hodnotách Ct ≤ 30, se specificitou 100%
 - Nižší hodnota Ct odpovídá vyšší koncentraci viru. Jak je uvedeno v tabulce níže, pozitivní shoda se zvyšuje s nižšími hodnotami Ct.
- Pediatrická populace: 274 subjektů ve věku od 0 do 15 let, senzitivita 76,3% (95% CI: 63,4-86,4%) a specificita 100%.
 - **Tabulka 1** ukazuje citlivost napříč několika hodnotami Ct oddělenými věkovým rozsahem. Jak je uvedeno výše pro Asymptomatické hodnocení, nižší hodnota Ct odpovídá vyšší koncentraci viru
- Samo - výtěry: 287 symptomatických subjektů (ve věku ≥ 16 let), kteří si odebírali vlastní vzorek z nosu (samo výtěry) pod dohledem vyškoleného odborníka s celkovou procentuální shodou 99,3%

Dále byla provedena studie použitelnosti testu Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test, která prokázala, že laický uživatel (samotest) byl schopen provést kroky postupu testu, jak je popsáno v Návodu k použití.

Proto potvrzujeme, že oba produkty Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test a Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device jsou identické a mají stejné komponenty a vykazují údaje na stejném principu.

Rovněž prohlašujeme, že u Antigen Self-Testu Panbio™ COVID-19 není stanoveno žádné věkové omezení. Nicméně na každou osobu mladší 14 let by měla při používání Angligen Self-Testu Panbio™ COVID-19 dohlížet dospělá osoba.

Tabulka 1: Externí hodnocení testování testem Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (pediatrické)

		All Positive Samples	Ct values ≤ 33	Ct values ≤ 30
Sensitivity [CI 95%]	Total	76.3% [63.4%; 86.4%] (n=59)	82.7% [69.7%; 91.8%] (n=52)	92.9% [80.5%; 98.5%] (n=42)
	Age 0-5	69.6% [47.1%; 86.8%] (n=23)	80.0% [56.3%; 94.3%] (n=20)	86.7% [59.5%; 98.3%] (n=15)
	Age 6-10	77.8% [52.4%; 93.6%] (n=18)	82.4% [56.6%; 96.2%] (n=17)	93.3% [68.1%; 99.8%] (n=15)
	Age 11-15	83.3% [58.6%; 96.4%] (n=18)	86.7% [59.5%; 98.3%] (n=15)	100% [73.5%; 100%] (n=12)