

Informujemy, że pojawiła się kolejna niezależna ocena testu **Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott)** wykazująca jego wiarygodność i przydatność do masowych badań przesiewowych na poziomie narodowym.

W związku z bardzo dużą ilością testów antygenowych na rynku i rozbieżnościami pomiędzy parametrami deklarowanymi przez producentów a faktycznymi parametrami testów uzyskiwanymi w warunkach klinicznych, brytyjski Department of Health and Social Care (DHSC) zlecił wykonanie niezależnej i wystandaryzowanej oceny testów dostępnych na rynku. **Celem oceny jest m.in. wyłonienie szybkich testów antygenowych nadających się do masowego testowania obywateli na poziomie narodowym.**

Na dzień 3 lutego 2021r. - z dziesiątków testów dostępnych na rynku - tylko 4 testy antygenowe (*Orient Gene, Deepblue, Abbott i Innova*) spełniają minimalne wymagania brytyjskie w niezależnych i wystandaryzowanych badaniach, wykazując czułość wykrywania antygeny wirusa powyżej 90% przy 100 000 kopii RNA/mL.

Publikacja raportu: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.13.21249563v2>

Jedynym testem antygenowym spełniającym wymagania brytyjskie, który jest powszechnie dostępny w Polsce jest test Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott).

Test Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott) spełnia również brytyjskie wymagania rządowe dla osób podróżujących do Wielkiej Brytanii: <https://www.gov.uk/guidance/coronavirus-covid-19-testing-for-people-travelling-to-england>

Test **Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott)** jest już używany na polskich lotniskach do testowania podróżnych przybywających do Polski w celu uniknięcia kwarantanny po przylocie.

Na dzień 3 lutego 2021r. są tylko 3 testy na świecie z dopuszczeniem **WHO EUL** (2 testy firmy Abbott i 1 test firmy SD Biosensor). W związku z tym, że testy ze statusem WHO EUL są pod stałym nadzorem i kontrolą WHO, ich producentom wolno podawać w instrukcjach tylko i wyłącznie parametry testów, które zostały zwalidowane przez WHO na podstawie niezależnych badań.

W związku z powyższym, jedynymi testami z rekomendacją WHO EUL, które spełniają wymagania refundacji w Polsce są tylko i wyłącznie dwa testy antygenowe **Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott)**. Test STANDARD Q COVID-19 Ag firmy SD Biosensor (dystrybuowany m.in. przez firmę Argenta i Roche) nie spełnia wymogu minimalnej czułości powyżej 90%.

Poniżej podane są linki do publicznych raportów WHO i ich zwalidowanych parametrów.

- WHO EUL Public Report for **Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)** EUL Number: EUL-0564-032-00 <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/who-eul-public-report-panbio-covid-19-ag-rapid-test-device-eul-number-eul>
 - WHO EUL Public Report for Abbott **Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)** EUL Number: EUL-0587-032-00 <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/who-eul-public-report-abbott-panbio-covid-19-ag-rapid-test-device-nasal-eul>
 - WHO EUL Public Report for SARS-CoV-2: Product: **STANDARD Q COVID-19 Ag Test** EUL Number: EUL 0563-117-00 <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/who-eul-public-report-sars-cov-2-product-standard-q-covid-19-ag-test-eul>
-