



14.09.2021

Change Notification

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test – Shelf-Life Change

To Whom it May Concern,

We, Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, the legal manufacturer of the Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test, hereby notify that the shelf-life of this product has been changed from 12 months to 24 months. This update is the result of available stability and performance equivalency data that was conducted in order to support the 2 year shelf-life.

An accelerated stability study was performed for a total of 38 weeks at 45°C for the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device, the professional use variant, to support product shelf-life for 24 months when stored at the recommended storage temperature of 2~30°C. The performance acceptance criteria were met under the stability conditions of 45°C for the planned 38 weeks, which is equivalent to 25 months of storage at 30°C. Both the professional use variant and the Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test use the identical test device design, buffer composition and nasal swabs. For this reason, the data from the accelerated stability study for the professional use variant can be used to support a 24 month shelf-life for the Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test.

The only differences between the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device and the Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test are the labelling information and buffer storage system (bottle). The buffer bottle of the professional use variant is made of polyethylene (PE) material. Since the single use buffer ampules of the Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test are made of high-density polyethylene (HDPE) material, we can conclude that the ampules are stable long term and meet the stability requirements. In addition, evaporation properties of the buffer in the ampule were evaluated with supplementary studies. The results of which show that an acceptable level of buffer volume remains in the ampule after 115 weeks, which supports the 24 month shelf-life.

**Abbott Rapid Diagnostics
Jena GmbH**
Orlaweg 1
D-07743 Jena / Germany
Phone: +49 (0) 3641 3111-0
Fax.: +49 (0) 3641 3111-120
E-Mail: atj.info@abbott.com
Web: www.abbott.com/poet

Managing Directors/ Geschäftsführer:
Dr. Hans Olaf Such
Karen Ann Krammer
Benjamin Edward Oosterbaan
Damian Patrick Halloran
William Paul Boxwell
Company reg.: HRB 207136 AG Jena
VAT No.: DE194889265

Commerzbank AG, Jena
Bank code: 82040000, Acc.: 258882000
IBAN: DE08 8204 0000 0258 8820 00
SWIFT (BIC): COBADEFF821
Sparkasse Jena
Bank code: 83053030, Acc.: 142093
IBAN: DE83 8305 3030 0000 1420 93
SWIFT (BIC): HELADEF1JEN



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
07743 Jena
Germany

Based on these stability results, the shelf-life extension of the Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test is sufficiently supported by available data. Consequently, the shelf-life of the product is extended from 12 months to 24 months.

Additional 27. month real-time studies to further support the 24 month shelf life claim are ongoing with current data showing stable performance over 12 months.

Signed on behalf of Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH,

Claudia Christner-Albrecht
Head of Regulatory Affairs



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1 D-07743 Jena, Germany
Tel. +49(0)3641-31110 Fax +49(0)3641-3111120

**Abbott Rapid Diagnostics
Jena GmbH**
Orlaweg 1
D-07743 Jena / Germany
Phone: +49 (0) 3641 3111-0
Fax.: +49 (0) 3641 3111-120
E-Mail: atj.info@abbott.com
Web: www.abbott.com/poct

Managing Directors/ Geschäftsführer:
Dr. Hans Olaf Such
Karen Ann Krammer
Benjamin Edward Oosterbaan
Damian Patrick Halloran
William Paul Boxwell
Company reg.: HRB 207136 AG Jena
VAT No.: DE194889265

Commerzbank AG, Jena
Bank code: 82040000, Acc.: 258882000
IBAN: DE08 8204 0000 0258 8820 00
SWIFT (BIC): COBADEFF821
Sparkasse Jena
Bank code: 83053030, Acc.: 142093
IBAN: DE83 8305 3030 0000 1420 93
SWIFT (BIC): HELADEF1JEN

14 września 2021

Zawiadomienie o zmianach

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test: zmiana terminu ważności

Do wszystkich zainteresowanych,

My, Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, prawny producent testu Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test, niniejszym oświadczamy, że termin ważności tego produktu został zmieniony z 12 na 24 miesiące. Aktualizacja ta wynika z dostępnych danych dotyczących stabilności i równoważnych wyników badań, które zostały przeprowadzone, aby potwierdzić dwuletni okres ważności produktu.

Przyspieszone badania stabilności zostały przeprowadzone przez łączny okres 38 tygodni w temperaturze 45°C dla testu Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device, wersja testu do użytku profesjonalnego, w celu potwierdzenia 24-miesięcznego okresu ważności produktu podczas przechowywania go w rekomendowanej temperaturze 2~30°C. Kryteria akceptacji wyników zostały spełnione w warunkach stabilności 45°C przez okres 38 tygodni, co jest równoznaczne 25-miesięcznym przechowywaniem w temperaturze 30°C. Zarówno wersja testu do użytku profesjonalnego jak i Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test mają identyczną budowę, skład buforu oraz wymazówkę do nosa. Z tego względu, dane z przyspieszonych badań stabilności dla wersji profesjonalnej mogą być również wykorzystane do potwierdzenia 24-miesięcznej ważności produktu Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test.

Jedyną różnicą pomiędzy Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device, a Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test są informacje widniejące na etykiecie oraz system przechowywania buforu (buteleczka). Buteleczka z buforem w wersji do użytku profesjonalnego wykonana jest z polietylenu (PE). Jednorazowe ampułki z buforem Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test wykonane są z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), dlatego można założyć, że ampułki są stabilne przez dłuższy czas i spełniają wymagania stabilności. Co więcej, właściwości parowania buforu w ampułce zostały ocenione w dodatkowych badaniach. Ich wyniki wskazują, że akceptowalny poziom buforu utrzymuje się w ampułce po 115 tygodniach, co potwierdza 24-miesięczny termin ważności.

W oparciu o wyniki badań stabilności, termin ważności testu Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test jest dostatecznie potwierdzony dzięki dostępnym danym. W rezultacie termin ważności produktu został przedłużony z 12 na 24 miesiące.

Dodatkowe badania wykonane w czasie rzeczywistym 27 miesięcy, aby dodatkowo potwierdzić 24 miesięczny termin ważności, są nadal w toku udowadniając stabilne działanie powyżej 12 miesięcy.

Podpisano w imieniu Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

(podpis)

Claudia Christner-Albrecht

(pieczęć Abbott Diagnostics Korea INC.)

Za zgodność z oryginałem Kamila Mandok, Gliwice 17.11.2021r.

Kamila
Mandok

Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowo Usługowe



44-152 Gliwice, Plac Jaśminu 2
tel./fax (32) 270 61 35
NIP 631-020-68-63