

*(kursywą dodano uwagi tłumacza)
Tłumaczenie z języka angielskiego dokumentu
na papierze firmowym ze znakiem firmy Abbott*

Przewidywany wpływ wariantów na testy diagnostyczne Abbott SARS-CoV-2/COVID-19

BROSZURA TECHNICZNA

26 listopada, 2021 r.

Cel: Niniejsza Broszura Techniczna stanowi aktualny przegląd przewidywanego wpływu, jeśli taki istnieje, na wydajność testów diagnostycznych Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 w wykrywaniu wariantów wirusa SARS-CoV-2, jak określono w bieżącej analizie przeprowadzanej przez Abbott Pandemic Defense Coalition. Niniejszy dokument został przedstawiony jako zapewnienie dla klientów, że firma Abbott prowadzi ciągłą i dokładną analizę pojawiających się wariantów wirusa SARS-CoV-2.

Wprowadzenie: Na całym świecie zidentyfikowano pojawiające się warianty wirusa SARS-CoV-2 o interesujących właściwościach patogennych.^{1,2} Ocena ryzyka, jakie pojawiające się warianty mogą stanowić dla zdrowia publicznego, opiera się na ciągłej identyfikacji i charakterystyce.³ Zaniepokojenie wzbudziły doniesienia, że niektóre warianty zwiększają przenoszenie wirusa i ciężkość choroby.⁴ W miarę identyfikacji tych wariantów konieczne jest podjęcie wysiłków w celu monitorowania potencjalnego wpływu mutacji genomowych na wykrywanie wirusa za pomocą testów diagnostycznych Abbott.

Monitorowanie firmy Abbott: Firma Abbott stale monitoruje globalną sytuację SARS-CoV-2 poprzez złożone procesy nadzorowane przez Abbott Pandemic Defense Coalition.^{5,6} W miarę identyfikowania pojawiających się wariantów, przeprowadzane są analizy sekwencji i in silico w celu oceny potencjalnego wpływu tych mutacji na nasze testy. Ten proaktywny schemat monitorowania umożliwia firmie Abbott przekazywanie najbardziej aktualnych informacji dotyczących naszych testów. Chociaż szczegółowe dowody są zastrzeżone, firma Abbott uznaje potrzebę dania klientom pewności, dotyczącą wyników naszych testów. Oprócz tego dokumentu, Abbott Pandemic Defense Coalition opublikowała badania oceniające testy molekularne, antygenowe i serologiczne firmy Abbott z kilkoma wariantami wirusa SARS-CoV-2 i będzie kontynuować publikację w miarę pojawiania się nowych wariantów.⁶

Przewidywany wpływ wariantów na testy diagnostyczne Abbott SARS-CoV-2/COVID-19:

W poniższej tabeli wymieniono testy diagnostyczne Abbott SARS-CoV-2/COVID-19, wykrywany cel(e) oraz przewidywany wpływ na wydajność testu w oparciu o dotychczasowe analizy danych (patrz **Tabela 2, Podsumowanie dotychczas przeanalizowanych wariantów**).

Tabela 1: Przewidywany wpływ wariantów na testy diagnostyczne Abbott SARS-CoV-2/COVID-19:

Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 Test	Wykrywany cel(e)	Wyniki badań
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	Białko N*	Brak wpływu
Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	Białko N	Brak wpływu
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	Białko N	Brak wpływu
BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card	Białko N	Brak wpływu
BinaxNOW™ COVID-19 Antigen Self Test	Białko N	Brak wpływu
ID NOW™ COVID-19 Test	Gen RdRp**	Brak wpływu
Alinity m SARS-CoV-2	RdRp i geny N	Brak wpływu
Alinity m Resp-4-Plex	RdRp i geny N	Brak wpływu
RealTime SARS-CoV-2	RdRp i geny N	Brak wpływu

*N - białko nukleokapsydu; **RdRp - gen polimerazy RNA zależnej od RNA

Tabela 2: Podsumowanie dotychczas przeanalizowanych wariantów: 2-4,6,7,8, 9

NomenklaturaWHO	Wariant	Państwo, w którym wykryto po raz pierwszy
Alpha#	B.1.1.7	Anglia, Wielka Brytania
Alpha#	Q.5	Nie potwierdzono
Alpha#	Q.6	Nie potwierdzono
Alpha#	Q.7	Nie potwierdzono
Beta	B.1.351	Republika Południowej Afryki
Beta	B.1.351.2	Republika Południowej Afryki
Beta	B.1.351.3	Republika Południowej Afryki
Gamma	P.1	Japonia; Manaus, Brazylia
Gamma	P.1.1	Brazylia
Gamma	P.1.2	Brazylia
Delta*	B.1.617.2	Indie
Delta*	AY.1	Indie
Delta*	AY.2	Indie
Delta*	AY.3	Indie
Delta*	AY.3.1	USA

Delta*	AY.4	Nie potwierdzono
Delta*	AY.4.2	Anglia, Wielka Brytania
Delta*	AY.5	Nie potwierdzono
Delta*	AY.5.1	Nie potwierdzono
Delta*	AY.5.2	Nie potwierdzono
Delta*	AY.6	Tajlandia
Delta*	AY.7	Indie
Delta*	AY.8	Nie potwierdzono
Delta*	AY.9	Indie
Delta*	AY.10	Nie potwierdzono
Delta*	AY.11	Nie potwierdzono
Delta*	AY.12	Nie potwierdzono
Delta*	AY.27	Nie potwierdzono
Delta*	AY.30	Nie potwierdzono
Epsilon	B.1.427	Kalifornia, USA
Epsilon	B.1.429	Kalifornia, USA
Zeta	P.2	Brazylia
Eta	B.1.525	Anglia, Wielka Brytania, Nigeria
Theta	P.3	Filipiny
Iota	B.1.526	Nowy Jork, USA
Kappa	B.1.617.1	Indie
Lambda	C.37	Peru
Mu	B.1.621	Kolumbia
Mu	B.1.621.1	Nie potwierdzono
Omicron	B.1.1.529	Liczne kraje
Nie określono	A.23.1 + E484K	Anglia, Wielka Brytania
Nie określono	A.27	Nie potwierdzono
Nie określono	AT.1	Rosja
Nie określono	AV.1	Anglia, Wielka Brytania
Nie określono	B.1.1.318	Anglia, Wielka Brytania
Nie określono	B.1.1.519	Meksyk
Nie określono	B.1.1.523	Nie potwierdzono

Nie określono	B.1.1.7 z E484K	Anglia, Wielka Brytania
Nie określono	B.1.214.2	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.429.1	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.466.2	Indonezja
Nie określono	B.1.526.1	Nowy Jork, USA
Nie określono	B.1.526.2	Nowy Jork, USA
Nie określono	B.1.616	Francja
Nie określono	B.1.617.3	Indie
Nie określono	B.1.618	Indie
Nie określono	B.1.619	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.620	Nie potwierdzono
Nie określono	B.1.628	Nie potwierdzono
Nie określono	C.1.2	Republika Południowej Afryki
Nie określono	C.36.3	Nie potwierdzono
Nie określono	C.36.3.1	Nie potwierdzono
Nie określono	R.1	Japonia oraz USA
Nie określono	P.4	Nie potwierdzono

Zawiera wszystkie warianty Q, co, jak wskazuje WHO, jest równoznaczne z B.1.1.7 w nomenklaturze Pango. * Zawiera wszystkie warianty AY co, jak wskazuje WHO, jest równoznaczne z B.1.617.2 w nomenklaturze Pango^{9,10}

Wsparcie techniczne:

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące dostarczonych informacji lub jesteś w stanie zapewnić dostęp do pojawiających się próbek wariantów, prosimy o kontakt z Działem Wsparcia Technicznego.

ID NOW™ COVID-19 test^: <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/id-now-covid-19.html>

BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card^:

Professional: <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/navica-binaxnow-covid-19-us.html>

Proctored: <https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/binaxnow-covid-19-home-test-us.html>

BinaxNOW™ COVID-19 Self Test:

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/binaxnow-covid-19-antigen-self-test-us.html>

Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device#:

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>

Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device#:

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-igg-igm-antibody-test.html>

Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test#:

<https://www.globalpointofcare.abbott/en/product-details/panbio-covid-19-antigen-self-test.html>

Abbott Alinity m SARS-CoV-2[^], Alinity m Respiratory-4-Plex[^], RealTime SARS-CoV-2[^]:

Global: <https://www.molecular.abbott/int/en/contact-technical-support>

US: <https://www.molecular.abbott/us/en/knowledge-center/support>

¹ www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html (Accessed 11/26/2021)

² <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-cases-data> (Accessed 11/26/2021)

³ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-info.html> (Accessed 11/26/2021)

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern> (Accessed 11/26/2021)

⁵ <https://www.abbott.com/corpnewsroom/products-and-innovation/how-we-track-covid-19-variants.html> (Accessed 11/26/2021)

⁶ <https://doi.org/10.1101/2021.04.24.21256045> (Accessed 11/26/2021)

⁷ Abbott data on file

⁸ <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports> (Accessed 11/26/2021)

⁹ <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/> (Accessed 11/26/2021)

¹⁰ <http://pango.network/new-ay-lineages/> (Accessed 11/26/2021)

DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

Produkty nie są dostępne we wszystkich krajach. Dostępne dla konsumentów na wybranych rynkach.

#Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device, Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device oraz Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test nie są dostępne w sprzedaży w USA.

Warunki zezwolenia na zastosowanie w nagłych wypadkach (EUA) dla testów BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card, BinaxNOW™ COVID-19 Antigen Self Test, ID NOW™ COVID-19, Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex i Realtime SARS-CoV-2:

- BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card nie został zatwierdzony przez FDA, ale został dopuszczony do użytku w nagłych przypadkach przez FDA na podstawie EUA. Został on zatwierdzony wyłącznie do wykrywania białek wirusa SARS-CoV-2, a nie jakichkolwiek innych wirusów lub patogenów;
- BinaxNOW™ COVID-19 Antigen Self Test nie został zatwierdzony przez FDA. Został on dopuszczony przez FDA na podstawie zezwolenia na użycie w nagłych przypadkach. Został on zatwierdzony wyłącznie do wykrywania białek pochodzących z SARS-CoV-2, a nie jakichkolwiek innych wirusów lub patogenów. BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test powinien być wykonywany dwa razy w ciągu 3 dni, w odstępie co najmniej 24 godzin (nie więcej niż 48 godzin)
- ID NOW™ COVID-19 nie został zatwierdzony przez FDA, ale został dopuszczony do użytku w nagłych przypadkach przez FDA na podstawie EUA do stosowania w autoryzowanych laboratoriach lub placówkach opieki nad pacjentami;
- Testy Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex i Realtime SARS-CoV-2 nie zostały zatwierdzone przez FDA, ale zostały dopuszczone do użycia w nagłych przypadkach przez FDA na podstawie EUA do użytku w autoryzowanych laboratoriach;
- Testy Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex zostały zatwierdzone przez FDA na podstawie EUA w autoryzowanych laboratoriach CLIA w celu wykonywania średnio lub wysoko złożonych testów.
- Testy ID NOW™ COVID-19, Alinity m SARS-CoV-2 oraz RealTime SARS-CoV-2 zostały dopuszczone wyłącznie do wykrywania kwasu nukleinowego z SARS-CoV-2, a nie jakichkolwiek innych wirusów lub patogenów;
- Alinity m Resp-4-Plex został dopuszczony wyłącznie do wykrywania i różnicowania kwasu nukleinowego pochodzącego z SARS-CoV-2, grypy A, grypy B i/lub wirusa syncytialnego układu oddechowego (RSV), a nie jakichkolwiek innych wirusów lub patogenów;
- Awaryjne zastosowanie produktów jest dozwolone tylko na czas trwania oświadczenia, że istnieją okoliczności uzasadniające zezwolenie na awaryjne zastosowanie diagnostyki in vitro w celu wykrywania i/lub diagnozowania COVID-19 na mocy sekcji 564(b)(1) federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach, 21 U.S.C. § 360bb-3(b)(1), chyba że oświadczenie zostanie wycofane lub zezwolenie zostanie odwołane wcześniej.

© 2021 Abbott. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie wymienione znaki towarowe są znakami towarowymi grupy firm Abbott lub ich właścicieli.

COL-04232-02 06/21

Strona 4 z 4

Za zgodność z oryginałem: Kamila Mandok, Gliwice, dnia 02.12.2021 r.

*Kamila
Mandok*

Przedsiębiorstwo Produkcyjno Handlowo Usługowe



44-152 Gliwice, Plac Jaśminu 2
tel./fax (32) 270 61 35
NIP 631-020-68-80