



# Predicted Impact of Variants on Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 Diagnostic Tests

TECHNICAL BRIEF

November 26th, 2021

**Purpose:** This Technical Brief is an up-to-date overview on the predicted impact, if any, to the performance of Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 diagnostic tests in the detection of SARS-CoV-2 viral variants, as determined through ongoing analysis by the Abbott Pandemic Defense Coalition. This document is provided as assurance to customers that Abbott is conducting continuous and thorough analysis of emerging SARS-CoV-2 variants.

**Background:** Emerging variants of the SARS-CoV-2 virus have been identified across the globe with concerning pathogenic properties.<sup>1,2</sup> Assessing the risk emerging variants may pose to public health relies on continued identification and characterization.<sup>3</sup> Concerns have been raised as some variants have been reported to have increased viral transmission and disease severity.<sup>4</sup> As these variants are identified, it is imperative that efforts are taken to monitor any potential impact the genomic mutations have on viral detection by Abbott diagnostic tests.

**Abbott Monitoring:** Abbott is continuously monitoring the global SARS-CoV-2 situation through complex processes overseen by the Abbott Pandemic Defense Coalition.<sup>5,6</sup> As emerging variants are identified, sequence and *in silico* analyses are conducted to evaluate potential impact of these mutations to our tests. This proactive monitoring scheme enables Abbott to communicate the most up to date information specific to our tests. While the detailed evidence is proprietary, Abbott recognizes the need to provide customer assurance on our test performance. In addition to this document, the Abbott Pandemic Defense Coalition has published a study evaluating the Abbott molecular, antigen, and serologic assays with several SARS-CoV-2 viral variants and will continue to publish as evaluations of emerging variants continue to arise.<sup>6</sup>

## **Predicted Impact of Variants on Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 Diagnostic Tests:**

The following table lists the Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 diagnostic tests, the target(s) detected, and any predicted impact on assay performance based on data analyses to date (see **Table 2, Summary of Variants Analyzed to Date**).

**Table 1: Predicted Impact of Variants on Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 Diagnostic Tests:**

<b>Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 Test</b>	<b>Detected Target(s)</b>	<b>Test Performance</b>
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	N* protein	No Predicted Impact
Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test	N protein	No Predicted Impact
Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	N protein	No Predicted Impact
BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card	N protein	No Predicted Impact
BinaxNOW™ COVID-19 Antigen Self Test	N protein	No Predicted Impact
ID NOW™ COVID-19 Test	RdRp** gene	No Predicted Impact
Alinity m SARS-CoV-2	RdRp and N genes	No Predicted Impact
Alinity m Resp-4-Plex	RdRp and N genes	No Predicted Impact
RealTime SARS-CoV-2	RdRp and N genes	No Predicted Impact

\*N – Nucleocapsid; \*\*RdRp – RNA dependent RNA polymerase

**Table 2: Summary of Variants Analyzed to Date:**<sup>2-4,6,7,8, 9</sup>

<b>WHO Nomenclature</b>	<b>Lineage</b>	<b>Country First Detected</b>
Alpha <sup>#</sup>	B.1.1.7	England, UK
Alpha <sup>#</sup>	Q.5	Not confirmed
Alpha <sup>#</sup>	Q.6	Not confirmed
Alpha <sup>#</sup>	Q.7	Not confirmed
Beta	B.1.351	South Africa
Beta	B.1.351.2	South Africa
Beta	B.1.351.3	South Africa
Gamma	P.1	Japan ex Manaus, Brazil
Gamma	P.1.1	Brazil
Gamma	P.1.2	Brazil
Delta*	B.1.617.2	India
Delta*	AY.1	India
Delta*	AY.2	India
Delta*	AY.3	India
Delta*	AY.3.1	USA
Delta*	AY.4	Not confirmed
Delta*	AY.4.2	England, UK

Delta*	AY.5	Not confirmed
Delta*	AY.5.1	Not confirmed
Delta*	AY.5.2	Not confirmed
Delta*	AY.6	Thailand
Delta*	AY.7	India
Delta*	AY.8	Not confirmed
Delta*	AY.9	India
Delta*	AY.10	Not confirmed
Delta*	AY.11	Not confirmed
Delta*	AY.12	Not confirmed
Delta*	AY.27	Not confirmed
Delta*	AY.30	Not confirmed
Epsilon	B.1.427	California, USA
Epsilon	B.1.429	California, USA
Zeta	P.2	Brazil
Eta	B.1.525	England, UK, Nigeria
Theta	P.3	Philippines
Iota	B.1.526	New York, USA
Kappa	B.1.617.1	India
Lambda	C.37	Peru
Mu	B.1.621	Colombia
Mu	B.1.621.1	Not confirmed
Omicron	B.1.1.529	Multiple Countries
Not designated	A.23.1+E484K	England, UK
Not designated	A.27	Not confirmed
Not designated	AT.1	Russia
Not designated	AV.1	England, UK
Not designated	B.1.1.318	England, UK

Not designated	B.1.1.519	Mexico
Not designated	B.1.1.523	Not confirmed
Not designated	B.1.1.7 with E484K	England, UK
Not designated	B.1.214.2	Not confirmed
Not designated	B.1.429.1	Not confirmed
Not designated	B.1.466.2	Indonesia
Not designated	B.1.526.1	New York, USA
Not designated	B.1.526.2	New York, USA
Not designated	B.1.616	France
Not designated	B.1.617.3	India
Not designated	B.1.618	India
Not designated	B.1.619	Not confirmed
Not designated	B.1.620	Not confirmed
Not designated	B.1.628	Not confirmed
Not designated	C.1.2	South Africa
Not designated	C.36.3	Not confirmed
Not designated	C.36.3.1	Not confirmed
Not designated	R.1	Japan and USA
Not designated	P.4	Not confirmed

# Includes all Q lineages, which as noted by the WHO, is an alias for B.1.1.7 in Pango nomenclature. \* Includes all AY lineages, which as noted by the WHO, is an alias for B.1.617.2 in Pango nomenclature.<sup>9,10</sup>

### Technical Support:

If you have any questions on the provided information or are able to provide access to emerging variant samples, please contact Technical Support.

**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<sup>^</sup>, Alinity m Resp-4-Plex<sup>^</sup>, RealTime SARS-CoV-2<sup>^</sup>:**

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

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

---

<sup>1</sup> [www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html) (Accessed 11/26/2021)

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

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

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

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

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

<sup>7</sup> Abbott data on file

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

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

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

**FOR EXTERNAL USE**

Products not available in all countries. Available to consumers in select markets.

#The Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device, Panbio™ COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device, and Panbio™ COVID-19 Antigen Self-Test are not available for sale in US.

<sup>^</sup> Emergency Use Authorization (EUA) Conditions for 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 and Realtime SARS-CoV-2 assay:

- BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card has not been FDA cleared or approved, but have been authorized for emergency use by FDA under an EUA. It has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens;
- The BinaxNOW™ COVID-19 Antigen Self Test has not been FDA cleared or approved. It has been authorized by the FDA under an emergency use authorization. It has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens. BinaxNOW COVID-19 Antigen Self Test should be performed twice in 3 days, at least 24 hours apart (and no more than 48 hours) apart;
- ID NOW™ COVID-19 has not been FDA cleared or approved, but has been authorized for emergency use by FDA under an EUA for use by authorized laboratories or patient care settings;
- Alinity m SARS-CoV-2, Alinity m Resp-4-Plex and Realtime SARS-CoV-2 assays have not been FDA cleared or approved, but have been authorized for emergency use by FDA under an EUA for use by authorized laboratories;
- Alinity m SARS-CoV-2 and Alinity m Resp-4-Plex assays have been authorized by the FDA under an EUA for use by laboratories certified under CLIA, to perform moderate or high complexity tests;
- ID NOW™ COVID-19, Alinity m SARS-CoV-2 assay and RealTime SARS-CoV-2 assay have been authorized only for the detection of nucleic acid from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens;
- Alinity m Resp-4-Plex has been authorized only for the detection and differentiation of nucleic acid from SARS-CoV-2, influenza A, influenza B, and/or Respiratory Syncytial Virus, not for any other viruses or pathogens;
- The emergency use of the products are only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of *in vitro* diagnostics for detection and/or diagnosis of COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the declaration is terminated or authorization is revoked sooner.

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

## Przewidywany wpływ wariantów wirusa na Testy Diagnostyczne Abbott SARS- CoV-2/ COVID-19

LIST TECHNICZNY

26 listopada 2021

**Cel:** Ten List Techniczny jest aktualnym przeglądem przewidywanego wpływu, jeśli w ogóle wystąpi, podczas wykonywania testów diagnostycznych Abbott SARS-CoV-2/COVID-19 wykrywających warianty wirusa SARS-CoV-2, na podstawie bieżącej analizy przeprowadzonej przez Koalicję Obrony Pandemicznej Abbott (Abbott Pandemic Defense Coalition). Ten dokument jest dostarczony jako zabezpieczenie klientów, Abbott prowadzi ciągłe działania i analizy nad kształtującymi się wariantami SARS-CoV-2.

**Tło:** Kształtujące się warianty wirusa SARS-CoV-2 zostały zidentyfikowane na całym świecie o właściwościach chorobotwórczych. Ocena ryzyka powstających wariantów może stanowić konieczność dla oceny zdrowia publicznego w zależności od ciągłej identyfikacji i charakterystyki. Obawy wzrastają jako, że niektóre warianty zostają raportowane jako wirusy o większej transmisji i powodując nasilające się objawy choroby. Jako, że warianty zostały zidentyfikowane, konieczne jest podjęcie prób monitorowania potencjalnego wpływu mutacji genetycznych na detekcję wirusa testami diagnostycznymi Abbott.

**Monitorowanie Abbott:** Abbott stale monitoruje sytuację na świecie poprzez kompleksowe nadzorowanie przez Koalicję Obrony Pandemicznej Abbott. Jako, że powstające warianty są identyfikowane, sekwencjonowane, a analizy *in silico* są przeprowadzone by ewaluować potencjalny wpływ mutacji na nasze testy. Proaktywny schemat monitoringu umożliwia Abbott komunikowanie najnowszych danych i specyficznych informacji o naszych testach. Podczas, gdy szczegółowe dowody są prawnie zastrzeżone, Abbott rozumie potrzebę dostarczania Klientom zapewnień podczas wykonywania testów. Dodatkowo do tego dokumentu Koalicja Obrony Pandemicznej Abbott opublikowała badania dotyczące ewaluacji molekularnych, antygenowych i serologicznych analiz Abbott z niektórymi wariantami wirusa SARS-CoV-2 oraz firma Abbott będzie kontynuowała publikowanie oceny powstających wariantów jeśli takie powstaną.

**Przewidywany wpływ wariantów wirusa na Testy Diagnostyczne Abbott SARS- CoV-2/ COVID-19:** Do poniższej tabeli Abbott SARS- CoV-2/ COVID-19 testów diagnostycznych, wykrywanej struktury (celu) oraz jakiegokolwiek wpływu na wykonanie badania opartych na podstawie dotychczasowych analiz danych (zobacz **Tabela 2, Podsumowanie Dotychczasowych Analizowanych Wariantów**).

**Tabela 1: Przewidywany wpływ wariantów wirusa na Testy Diagnostyczne Abbott SARS-CoV-2/ COVID-19**

Test Abbott SARS- CoV-2/ COVID-19	Docelowa struktura(-ry)	Wykonanie badania
Panbio™ COVID Ag Rapid Test Device	Białko *N	Brak przewidywanego wpływu
Panbio™ COVID Antigen Self-Test	Białko N	Brak przewidywanego wpływu
Panbio™ COVID IgG/IgM Rapid Test Device	Białko N	Brak przewidywanego wpływu
BinaxNOW™ COVID Ag Card	Białko N	Brak przewidywanego wpływu
BinaxNOW™ COVID Antigen Self Test	Białko N	Brak przewidywanego wpływu
ID NOW™ COVID-19 Test	Gen RdRp	Brak przewidywanego wpływu
Alinity m SARS-CoV-2	Gen RdRp i gen N	Brak przewidywanego wpływu
Alinity m Resp-4-Plex	Gen RdRp i gen N	Brak przewidywanego wpływu
RealTime SARS-CoV-2	Gen RdRp i gen N	Brak przewidywanego wpływu

\*N- Nukleokapsyd, \*\*RdRp- RNA zależna od polimerazy RNA

**Tabela 2: Podsumowanie Dotychczasowych Analizowanych Wariantów:**

Nomenklatura WHO	Rodowód	Kraj pierwszego wykrycia
Alfa*	B.1.1.7	Anglia, Wielka Brytania
Alfa*	Q.5	Nie potwierdzono
Alfa*	Q.6	Nie potwierdzono
Alfa*	Q.7	Nie potwierdzono
Beta	B.1.351	Afryka Południowa
Beta	B. 1.351.2	Afryka Południowa
Beta	B. 1.351.3	Afryka Południowa
Gamma	P.1	Japonia ex 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.3.3	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
Jota	B.1.526	Nowy Jork, USA
Kappa	B.1.617.1	Indie
Lambda	C.37	Peru
Mu	B.1.621	Kolumbia
Mu	B.621.1	Nie potwierdzono
Omicron	B.1.1.529	Wiele krajów
Nie nazwano	A.23.1+E484K	Anglia, Wielka Brytania
Nie nazwano	A.27	Nie potwierdzono
Nie nazwano	AT.1	Rosja
Nie nazwano	AV.1	Anglia, Wielka Brytania
Nie nazwano	B.1.1.318	Anglia, Wielka Brytania
Nie nazwano	B.1.1.519	Meksyk
Nie nazwano	B.1.1.523	Nie potwierdzono
Nie nazwano	B.1.1.7 Z E484K	Anglia, Wielka Brytania
Nie nazwano	B.1.214.2	Nie potwierdzono
Nie nazwano	B.1.429.1	Nie potwierdzono
Nie nazwano	B.1466.2	Indonezja
Nie nazwano	B.1.526.1	Nowy Jork, USA
Nie nazwano	B.526.2	Nowy Jork, USA
Nie nazwano	B.1.616	Francja
Nie nazwano	B.617.3	Indie
Nie nazwano	B.618	Indie
Nie nazwano	B.619	Nie potwierdzono
Nie nazwano	B.620	Nie potwierdzono
Nie nazwano	B.628	Nie potwierdzono
Nie nazwano	C.1.2	Afryka Południowa
Nie nazwano	C.36.3	Nie potwierdzono
Nie nazwano	C.36.3.1	Nie potwierdzono
Nie nazwano	R.1	Japonia i USA
Nie nazwano	P.4	Nie potwierdzono

\*Obejmuje wszystkie linie Q, które, jak zauważyła WHO, jest aliasem B.1.1.7 w nomenklaturze Pango. \* Obejmuje wszystkie AY rodowody, co jak zauważyła WHO, jest aliasem B.1.617.2 w nomenklaturze Pango.

#### Pomoc techniczna:

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące podanych informacji lub jesteś w stanie zapewnić dostęp do pojawiających się próbki wariantów, prosimy o kontakt z pomocą techniczną.



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

**BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card<sup>^</sup>:**

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

Ochrona: <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>

**Autotest BinaxNOW™ COVID-19:**

<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<sup>^</sup>, Alinity m Resp-4-Plex<sup>^</sup>, RealTime SARS-CoV-2<sup>^</sup>:**

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

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

---

1 [www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html](http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html) (dostęp 26.11.2021)

2 <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-dane-dotyczace-spraw> (dostęp 26.11.2021)

3 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-info.html> (dostęp 26.11.2021)

4 <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern> (dostęp 26.11.2021)

5 <https://www.abbott.com/corpnewsroom/products-and-innovation/how-we-track-covid-19-variants.html> (dostęp 26.11.2021)

6 <https://doi.org/10.1101/2021.04.24.21256045> (dostęp 26.11.2021)

7 Dane firmy Abbott w aktach

8 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports> (dostęp 26.11.2021)

9 <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/> (dostęp 26.11.2021)

10 <http://pango.network/new-ay-lineages/> (Dostęp 26.11.2021)

## **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™ Antigen Self Test COVID-19 nie są dostępne w sprzedaży w Stanach Zjednoczonych.

<sup>^</sup> Warunki autoryzacji użycia w nagłych wypadkach (EUA) dla BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card, BinaxNOW™ COVID-19 Antigen Autotest, ID NOW™ COVID-19 Alinity m SARS CoV-2 Alinity m ew-4-Plex i Realti m e SARS CoV-2 Test:

- BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card nie została dopuszczona ani zatwierdzona przez FDA, ale została autoryzowana do użycia w sytuacjach awaryjnych przez FDA w ramach EUA. Został dopuszczony tylko do wykrywania białek SARS-CoV-2, a nie innych wirusów lub patogeny;
- Test własny antygeny BinaxNOW™ COVID-19 nie został dopuszczony ani zatwierdzony przez FDA. Został autoryzowany przez FDA na podstawie zezwolenia na użycie awaryjne. Został dopuszczony tylko do wykrywania białek z SARS-CoV-2, a nie do wszelkie inne wirusy lub patogeny. Autotest antygeny BinaxNOW COVID-19 należy wykonać dwa razy w ciągu 3 dni, co najmniej 24 odstęp godzin (i nie więcej niż 48 godzin);

- ID NOW™ COVID-19 nie został dopuszczony ani zatwierdzony przez FDA, ale został dopuszczony do użycia w sytuacjach awaryjnych przez FDA na podstawie EUA do użytku przez autoryzowane laboratoria lub placówki opieki nad pacjentem;
- Alinity m SARS CoV-2 Alinity m ew-4-Plex i RealTi m e SARS CoV-2 próby nie były usuwane i zatwierdzone przez FDA, ale zostały dopuszczone do użytku w sytuacjach awaryjnych przez FDA w ramach EUA do użytku przez autoryzowane laboratoria;
- Testy Alinity m SARS-CoV-2 i Alinity m Resp-4-Plex zostały zatwierdzone przez FDA w ramach EUA do użytku przez laboratoria certyfikowane zgodnie z CLIA do wykonywania testów o średniej lub wysokiej złożoności;
- ID NOW™ COVID-19, test Alinity m SARS-CoV-2 i test RealTi m e SARS-CoV-2 zostały dopuszczone tylko dla wykrywania kwasu nukleinowego z SARS-CoV-2, nie dla innych wirusów lub patogenów;
- Alinity m Resp-4-Plex został dopuszczony wyłącznie do wykrywania i różnicowania kwasu nukleinowego z SARS-CoV-2, grypa A, grypa B i/lub wirus syncytialny układu oddechowego, a nie inne wirusy lub patogeny;
- Awaryjne użycie produktów jest dozwolone tylko na czas oświadczenia o zaistnieniu okoliczności uzasadniające zezwolenie na awaryjne zastosowanie diagnostyki *in vitro* do wykrywania i/lub diagnozowania COVID-19 na podstawie Sekcja 564(b)(1) Federalnej Ustawy o Żywności, Lekach i Kosmetykach, 21 USC § 360bbb-3(b)(1), chyba że deklaracja jest wypowiedziana lub upoważnienie zostanie cofnięte wcześniej.

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