

06.08.2021

Oznámení o změně**Antigenní rychlotest Panbio™ COVID-19 – změna doby skladovatelnosti**

Všem zainteresovaným osobám

Společnost Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, výrobce antigenních rychlotestů Panbio™ COVID-19 (odběr z nosohltanu) a antigenních rychlotestů Panbio™ COVID-19 (odběr z nosu), tímto oznamuje, že doba skladovatelnosti výše uvedených výrobků byla změněna z 12 měsíců na 24 měsíců. Tato aktualizace je výsledkem nově dostupných údajů ze zrychlené studie stability.

Zrychlená studie stability byla prováděna po dobu celkem 38 týdnů při teplotě 45 °C s cílem zkoumání skladovatelnosti výrobku po dobu 24 měsíců při skladování při doporučené teplotě 2~30 °C. Antigenní rychlotest Panbio™ COVID-19 splnil výkonnostní kritéria přijatelnosti za podmínek stability při 45 °C po dobu plánovaných 38 týdnů, což odpovídá 25 měsícům skladování při teplotě 30 °C.

Na základě těchto výsledků stability lze předpokládat, že antigenní rychlotest Panbio™ COVID-19 je stabilní po dobu 24 měsíců při teplotě 2~30 °C. V důsledku toho se doba skladovatelnosti výrobku prodlužuje z 12 měsíců na 24 měsíců.

Jménem společnosti Abbott podepsal/a



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1 D-07743 Jena, Germany
Tel. +49(0)3641-31110 Fax +49(0)3641-311120

Claudia Christner-Albrecht, vedoucí oddělení pro regulační záležitosti

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1
D-07743 Jena/ Germany
Phone: +49 (0) 36413111-0
Fax.: +49 (0) 36413111-120
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