

Logo SD Biosensor

Numer sprawy: BA200-20201209-  
RA01

9 grudzień 2020

W nawiązaniu do : Oświadczenie dotyczące skuteczności klinicznej testu STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

Szanowny Panie,

Skuteczność kliniczną testu STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test oceniano w Brazylii/Niemczech, Szwajcarii oraz we Włoszech. Wyniki skuteczności klinicznej testu STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test dla wszystkich próbek RT-PCR (dodatnich i ujemnych) przedstawiono w poniższej tabeli.

Nr	Miejsce	Ilość próbek	Czułość (95% CI), Ct < n	Specyficzność
1	Brazylia i Niemcy, FIND	1659	97,14% (90,1-99,65) Ct < 25	98,94% (98,23-99,39)
2	Szwajcaria, HUG	529	98% (n.a.) Ct < 22	99,7% (98,36-99,99)
3	Włochy, Ospedale Amedeo di Savoia	330	100% (n.a.) Ct < 28	100% (98,36-100)

Załączniki:

1. [Nr 1] Raport z oceny klinicznej w Brazylii i Niemczech
2. [Nr 2] Raport z oceny klinicznej w Szwajcarii
3. [Nr 3] Raport z oceny klinicznej we Włoszech

Z poważaniem,

---(PODPIS ODRĘCZNY)

Hyo-keun LEE

Dyrektor Zarządzający

SD Biosensor, Inc.