



## STANDARD Q COVID-19 Ag Test



Szanowni Państwo,

w związku z publikacją wytycznych dotyczących wyceny świadczenia polegającego na wykonaniu testów antygenowych oraz minimalnej czułości i swoistości diagnostycznej, które powinny spełniać testy antygenowe informujemy, że:

- SD Biosensor Covid-19 Ag Test, wykazuje 96,52% czułości i 99,68% specyficzności


Czułość testu Covid-19 Ag została ustalona w prospektywnych wieloinstytucjonalnych, randomizowanych badaniach z pojedynczą ślepą próbą, przeprowadzonych w ośrodkach badawczych w Brazylii i Indiach. Czułość i specyficzność testu Covid-9 Ag porównano z metodą PCR.\*

		PCR		
		Dodatni	Ujemny	Ogółem
STANDARD Q COVID-19 Ag Test	Dodatni	111	1	112
	Ujemny	4	310	314
	Ogółem	115	311	426
Czułość		<b>96,52%</b> (111/115, 95% CI 91.33 - 99.04%)		
Specyficzność		<b>99,68%</b> (310/311, 95% 98.22 - 99.99%)		

Podsumowanie czułości i specyficzności testu STANDARD Q COVID-19 Ag Test w porównaniu do PCR.



- SD Biosensor Covid-19 Ag Test, pierwszym testem antygenowym wpisanym, na listę testów WHO\*\*

 **World Health Organization**

WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2 Nucleic Acid

Last update: 22 September 2020

Date Listed	Product name	Product code(s)	Manufacturer
22 September 2020	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	09COV30D	SD Biosensor, Inc

- SD Biosensor Covid-19 Ag Test - Stanowisko Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych\*\*\*

**Stanowisko ZG PTEiLChZ:**

Zgodnie ze stanem wiedzy na dzień 14 listopada 2020 warunki stawiane przed szybkimi testami antygenowymi, pozwalające na stosowanie w celach diagnostycznych u pacjentów objawowych w ostrej fazie zakażenia SARS-CoV-2 spełniają:

- Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott)
- Bioeasy 2019-nCoV Ag Fluorescence (Shenzhen Bioeasy Biotechnology)
- Standard Q COVID-19 Ag SD (Biosensor) / SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche)

\*\*[https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/eual/201019\\_final\\_pqpr\\_eul\\_0563\\_117\\_00\\_standard\\_q\\_covid19\\_ag\\_test.pdf](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/201019_final_pqpr_eul_0563_117_00_standard_q_covid19_ag_test.pdf)

\*\*\* <http://www.pteilchz.org.pl/wp-content/uploads/2020/11/Wartość-diagnostyczna-testów-antygenowych-wykorzystywanych-w-rozpoznawaniu-zakażeń-SARS-CoV-2-14-11-2020.pdf>

