

**SPOLEČNÝ SEZNAM RYCHLO-TESTŮ NA ROZPOZNÁNÍ PŘÍTOMNOSTI ANTIGENU VIRU SARS-COV-2  
VÝBORU PRO ZDRAVOTNÍ BEZPEČNOST EVROPSKÉ KOMISE,  
v souladu s doporučeními Rady EU a se strategiemi testování jednotlivých zemí\***

| <b>Výrobce</b>                                       | <b>Komerční název</b>   |
|--|---|
| Abbott Rapid Diagnostics                             | <a href="#">Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test</a>  |
| AMEDA Labordiagnostik GmbH                           | <a href="#">AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag</a>  |
| Becton Dickinson                                     | <a href="#">BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2</a>                     |
| Beijing Lepu Medical Technology                      | <a href="#">SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)</a> |
| Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co Ltd | <a href="#">WANTAI SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)</a>                                   |
| BIONOTE  | <a href="#">NowCheck® COVID-19 Ag Test</a>  |
| BIOSYNEX SWISS SA                                    | <a href="#">BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS</a>  |
| CerTest Biotect S.L.                                 | <a href="#">CerTest SARS-CoV-2 CARD TEST</a>  |
| GenBody Inc  | <a href="#">GenBody COVID-19 Ag Test</a>  |
| Guangdong Wesail Biotech Co. Ltd                     | <a href="#">COVID-19 AG Test Kit</a>  |
| Hangzhou Clongene Biotech                            | <a href="#">Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit</a>                                |
| Healgen Scientific Limited                           | <a href="#">Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)</a>                               |
| Joinstar Biomedical Technology                       | <a href="#">COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)</a>                            |
| LumiraDX UK LTd                                      | <a href="#">LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test</a>   |
| MEDsan GmbH  | <a href="#">MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</a>                                   |
| MP Biomedicals Germany                               | <a href="#">Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card</a>                                      |
| Nal von minden GmbH                                  | <a href="#">NADAL COVID -19 Ag Test</a>   |
| Precision Biosensor Inc (Axon Lab SG)                | <a href="#">Exdia COVI-19 Ag Test</a>   |
| Qingdao Hightop Biotech Co Ltd                       | <a href="#">SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test</a>   |
| Quidel Corporation                                   | <a href="#">Sofia 2 SARS Antigen FIA</a>  |
| Safecare Biotech Hangzhou Co                         | <a href="#">COVID-19 Ag Rapid Test Kit (Swab)</a>                                       |
| SD BIOSENSOR, Inc.; Roche                            | <a href="#">STANDARD F COVID-19 Ag FIA</a>  |
| SD BIOSENSOR, Inc.; Roche                            | <a href="#">STANDARD Q COVID-19 Ag Test</a>   |
| Siemens Healthineers                                 | <a href="#">CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test</a>                                   |
| Xiamen Boson Biotech Co                              | <a href="#">Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card</a>                                      |
| Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd                 | <a href="#">Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)</a>                               |

\* Testy v uvedeném seznamu splňují níže uvedené podmínky: 1. Nesou označení CE, 2. Splňují minimální výkonnostní požadavky  $\geq 90\%$  citlivosti a  $\geq 97\%$  specifity, 3. Byly alespoň jedním členským státem validovány jako vhodné pro jejich použití na rozpoznání přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2, přičemž musí být dostupné podrobnosti o metodice a výsledcích těchto studií, jako je typ vzorku použitého k validaci, nastavení, v němž bylo použito testu posouzeno a zda se vyskytly nějaké potíže, pokud jde o požadovaná kritéria citlivosti nebo jiné výkonnostní prvky.