

EU zveřejnila seznam vhodných antigenních testů

Důkladné strategie testování jsou důležitým aspektem připravenosti a reakce na pandemii COVID-19, na jejich základě je možné provést včasnou detekci potenciálně infekčních jedinců a mít přehled o míře a přenosu infekce v komunitách. Kromě toho jsou předpokladem pro adekvátní trasování kontaktů, aby se omezilo šíření prostřednictvím rychlé izolace.

Výbor pro zdravotní bezpečnost Evropské komise zveřejnil seznam antigenních rychlo-testů na rozpoznání přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2, které jsou považovány za vhodné pro použití v situacích popsaných v doporučení Rady EU a které jsou v souladu se strategiemi testování jednotlivých zemí.

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 použití testu posouzeno a zda se vyskytly nějaké potíže, pokud jde o požadovaná kritéria citlivosti nebo jiné výkonnostní prvky



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

Více informací k výše uvedeným testům naleznete v anglické verzi tohoto článku na našich webových stránkách [zde](#).