

19. 2. 2021											
Šifra za CRPP	Ustreza kriterijem strokovne skupine	Proizvajalec	Komercialno ime	Tip vzorca	Podatki proizvajalca		Podatki proizvajalca		Čas priprave	Čas do rezultata	Aparat
					občutljivost %	95 % interval zaupanja	specifičnost %	95 % interval zaupanja			
B030	DA	AAZ-LMB	COVID-VIRO® Ag Rapid Test	bNF	96,6	93,3 - 99,8	100,0	100	1 min	15 min	ne
B053	DA	ACON Laboratories, Inc.	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	bN	97,1	83,8 - 99,9	99,6	97,5 - 99,9	1 min	15 min	ne
B002	DA	ACRO Biotech, Inc.	ACRO COVID-19 Antigen Rapid Test	bNF	97,7	NP	99,0	NP	1 min	15 min	ne
B055	DA	AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co, KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 Rapid Test	bN	96,0	91 - 99	98,0	95 - 99	1 min	15 min	ne
B003	DA	Ameda Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid test SARS-CoV-2 Ag (Colloidal Gold)	bNF	97,3	90,0 - 99,8	100,0	96,6 - 100	1 min	15 min	ne
B056	DA	Atlas-Link (Beijing) Technology Ltd.	NOVA test®SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold)	bNF	97,6	91,7 - 99,3	99,2	97,4 - 99,8	1 min	15 min	ne
B021	NE	Avioq Bio-Tech Co.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal gold)	bNF	86,7	73,2 - 94,9	100,0	96,9 - 100	1 min	15 min	ne
B017	DA	Beijing Hotgen Biotech Co.	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	bNF	96,6	93,1 - 98,6	99,8	98,6 - 99,9	1 min	15 - 30 min	ne
B046	NE	Beijing LEPU Medical Technology Co.	SARS-COV-2 Rapid Ag test (Colloidal Gold)	bN	92,0	83,6 - 96,2	99,2	95,9 - 99,9	1 min	15 - 20 min	ne
B057	DA	Beijing LEPU Medical Technology Co.	2019-nCoV Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	bN, bNF	95,1	91,6 - 97,1	99,6	97,9 - 99,9	1 min	15 - 20 min	ne
B047	NE	Biotical Health	Biotical SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	bNF	92,9	76,5 - 99,1	99,6	97,6 - 100	1 min	10 min	ne
B058	NE	BTNX, Inc.	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test Device	bNF, bOF	94,5	83,9 - 98,6	100,0	97,1 - 100	2,5 min	15 min	ne
B036	NE	CerTest Biotec S.L.	CerTest SARS-CoV-2 Antigen Test Card	bNF	92,9	76,5 - 99,1	99,6	97,6 - 100	1 min	10 min	ne
B045	DA	Chongqing Novegent Biotech Co.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal gold)	Resp, bNF, bOF	98,3	90,9 - 99,9	99,2	95,5 - 99,9	1 min	15 - 30 min	ne
B037	DA	Citest Diagnostics Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test	bNF	96,4	89,8 - 99,2	99,2	95,5 - 99,9	0,5 min	15 min	ne
B059	DA	Core Technology Co., Ltd.	Core tests™COVID-19 Ag Test	bNF	98,1	NP	99,6	NP	1 min	15 min	ne
B013	DA	Devidia GmbH	DEDIATEST 2019-nCoV-2 Antigen Rapid Test	bNF	96,5	92,6 - 98,7	99,5	97,2 - 99,9	1 min	do 15 min	ne
B061	NE	DNA Diagnostic A/S	COVID-19 Antigen detection (colloidal gold)	bN	93,7	89,9 - 97,7	99,6	98,7 - 100	0,5 min	15 min	ne
B062	NE	Edinburgh Genetics Ltd.	Edinburgh Genetics ActivXpress COVID-19 Antigen Complete Testing kit	bNF, bOF	92,6	83 - 97,3	98,6	94,4 - 99,8	1 min	15 min	ne
B038	Da	Eurobio Scientific	EBS SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	bNF	95,0	86,3 - 98,3	99,1	96,6 - 99,7	1 min	10 min	ne
B014	NE	Fujirebio Inc.	ESPLINE® SARS-CoV-2	bNF	80,6	69,1 - 88,6	100,0	96,3 - 100	5 min	30 min	ne
B034	NE	Guangdong WESAIL Biotech Co.	WESAIL COVID-19 Antigen Test	bN, bNF	90,0	78,3 - 95,7	98,0	97,9 - 99,7	1 min	15 min	ne
B007	DA	Hangzhou Alltest Biotech Co.	COVID-19 Antigen Rapid Test (nasopharyngeal swab)	bNF	96,4	89,8 - 99,2	99,2	95,5 - 99,9	0,5 min	15 min	ne
B048	NE	Hangzhou Clongene Biotech Co.	Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	bNF, bOF	91,4	82,5 - 96	100,0	98,2 - 100	1 min	15 min	ne
B054	DA	Hangzhou Singclean Medical Products Co.	Singclean Covid-19 Test Kit (Colloidal Gold)	bN	98,6	95,9 - 99,5	99,0	97,2 - 99,7	1 min	15 min	ne
B033	DA	Healgen Scientific LLC	Clinitest Rapid COVID-19 Antigen Test	bNF	98,3	94,1 - 99,8	99,6	98,8 - 99,9	1 min	15 min	ne
B033	DA	Healgen Scientific LLC	Clinitest Rapid COVID-19 Antigen Test	bN	97,2	92,2 - 9,4	100,0	97,2 - 100	1 min	15 min	ne
B010	DA	Humasis Co, Ltd.	COVID-19 Ag test	bNF	95,4	86,7 - 100	100,0	83,9 - 100	1 min	15 min	ne
B049	DA	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal gold)	bNF	96,1	88,9 - 99,2	98,1	95,3 - 99,5	0,5 min	15 min	ne
B022	DA	Labnovation Technologies, Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	bNF, bOF	97,0	91,5 - 99,4	98,0	95,7 - 99,3	1 min	15 min	ne
B063	DA	Lansion Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Test kit (Dry fluorescence immunoassay)	bN	95,0	NP	99,1	NP	NP	15 min	da
B050	NE	Lomina Superbio a.s.	SARS-CoV-2 N-protein Antigen Rapid Test	bOF	90,4	85,2 - 94,2	97,1	95,3 - 98,4	1 min	15 min	ne
B019	NE	LumiQuick Diagnostics	QuickProfile COVID-19 Antigen Test	bNF	93,7	89,5 - 97,9	98,8	96,5 - 99,9	1 min	10 min	ne
B015	DA	LumiraDx	LumiraDx™ SARS-Cov-2 Ag Test	bN	97,6	91,6 - 99,3	97,7	92,7 - 98,4	1 min	12 min	da
B035	DA	Merlin Biomedical (Xiamen), Ltd.	SARS-CoV-2 Rapid antigen Test Cassette (Colloidal Gold)	bN, bNF	95,0	88,9 - 97,9	98,9	94,5 - 99,8	1 min	15 - 20 min	ne
B051	DA	Nal von minden	NADAL® COVID-19 Ag Test	bNF, bOF	97,6	93,1 - 99,2	99,9	97,7 - 100	3 min	15 min	da ali ne
B018	NE	PCL	PCL COVID 19 Ag Rapid FIA	bNF, bOF	88,7	NP	98,6	NP	1 min	10 min	da
B031	NE	Precision Biosensor Inc.	Exdia COVID-19 Ag	bNF	93,9	83,5 - 97,9	98,0	89,5 - 99,6	1 min	min - 20 min	da
B001	NE	Prestige Diagnostics UK Ltd.	2019-nCoV Antigen Device	bNF	90,9	83,2 - 99,7	99,1	97,8 - 99,9	1 min	15 min	ne
B025	DA	Quidel Corp.	Sofia SARS Antigen FIA	bN, bNF	96,7	83,3 - 99,4	100,0	97,9 - 100	1 min	15 min	da
B004	NE	RapiGEN Inc.	BIOCREDIT COVID-19 Ag	bNF	90,2	80 - 96	100,0	100	1 min	5 - 8 min	ne
B052	DA	Salofa Oy	SALOCOR SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette(COV-062S)	bNF	95,9	91,3 - 98,1	98,9	97,4 - 99,5	1 min	10 min	ne
B052	DA	Salofa Oy	SALOCOR SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	slina	95,0	75,1 - 99,9	>99,9	97,8 - 100	1 min	10 min	ne
B024	DA	ScheBo® Biotech AG	ScheBo® SARS-CoV-2 Quick™ Antigen	serum	96,7	NP	98,4	NP	1 min	15 - 20 min	UV luč
B024	DA	ScheBo® Biotech AG	ScheBo® SARS-CoV-2 Quick™ Antigen	bNF	97,6	NP	99,6	NP	1 min	15 - 20 min	UV luč
B041	DA	SD Biosensor Inc.	Standard Q COVID-19 Ag Test	bNF	96,5	91,3 - 99	99,7	98,2 - 99,9	1 min	15 min	ne
B042	DA	Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotec Co.	SARS-COV-2 Antigen test Kit (colloidal gold)	bNF, bOF, slina	95,9	89,8 - 96,9	>99,9	97,6 - 100,3	1 min	15 min	ne
B029	DA	Siemens Healthineers	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	bNF	96,7	88,6 - 99,6	99,2	97,2 - 99,9	1 min	15 min	ne
B011	DA	SureScreen Diagnostics	COVID-19 antigen Test Cassette	bNF	95,0	83,1 - 99,4	>99,9	99,1 - 100	1 min	10 min	ne
B011	DA	SureScreen Diagnostics	COVID-19 antigen Test Cassette (Saliva/nasopharyngeal)	slina	95,0	83,1 - 99,4	>99,9	99,1 - 100	1 min	10 min	ne
B009	DA	Swedicine	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette	bNF	96,4	NP	99,2	NP	1 min	15 min	ne

19. 2. 2021				
Šifra za CRPP	Povezava	Seznam EK	Seznam BfArM	Država proizvajalca/Ponudnik
B030	COVID-VIRO COVID-19 AAZ	ne	ne	Francija/AstraVita d.o.o., Hemamed d.o.o.
B053	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test - ACON LABS INC.	da	da	Kitajska, ZDA/Geneplanet d.o.o.
B002		ne	ne	ZDA/Hermes Analitica d.o.o.
B055	ifu_aeskupraid_v003b_multilanguage.pdf	ne	da	Nemčija/TOPMEDICUS d.o.o.
B003	News - Rapid Test SARS-CoV-2 Ag AMP Diagnostics (amp-med.com)	da	da	Avstrija/TOPMEDICUS d.o.o.
B056	Instruction for Use of NOVA Test SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test kit.pdf (dropbox.com)	ne	da	Kitajska/Inter KOOP
B021		ne	ne	Kitajska/Majbert Pharm d.o.o.
B017		ne	da	Kitajska/TOPMEDICUS d.o.o.
B046	Lepu Medical POC Testing SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit Manufacturer/Company	da	da	Kitajska/Sla Marketing d.o.o., MojPlanet d.o.o.
B057		da	da	Kitajska/SALUS d.o.o.
B047	SARS-CoV-2 Ag Card - Biotical	ne	ne	Španija/Sanolabor
B058	BTNX Products	da	da	Kanada/Prima Dent d.o.o.
B036	ENGLISH (certest.es)	da	da	Španija/IRIS d.o.o.
B045	Antigen – NOVEGENT	da	da	Kitajska/Geneplanet d.o.o.
B037		da	ne	Kanada/MojPlanet d.o.o.
B059	CE COVID-19 Ag Test-Coretests, Inc.	da	ne	Kitajska/Hemamed d.o.o.
B013	Dediatest 2019-nCoV-Antigen Rapid Test Devidia	ne	da	Nemčija/Garex d.o.o.
B061		ne	ne	Danska/Rebound Capital Advisory (DK)
B062	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit v1.8 (myftpupload.com)	da	da	UK/Prima Dent d.o.o.
B038	Dropbox - RM packungsbeilage NICHT LÖSCHEN - Simplify your life	ne	ne	Francija/Biospectra d.o.o.
B014	ESPLINE® SARS-CoV-2 Fujirebio	ne	da	Japonska/PROBO d.o.o.
B034	COVID-19 Antigen Guangdong Wesail Biotech Co.,Ltd.	da	da	Kitajska/Geneplanet d.o.o.
B007		da	da	Kitajska/Mikro+Polo d.o.o., Axon Lab d.o.o.
B048	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (clongene.com)	da	da	Kitajska/MediCIA d.o.o.
B054	COVID-19 Rapid Antigen Test-Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd	da	da	Kitajska/CTD d.o.o.
B033	COVID-19 Antigen Test Healgen	da	da	ZDA/Geneplanet d.o.o.
B033		da	da	
B010	휴마시스 Humasis	da	da	Južna Koreja/Venturia d.o.o.
B049		da	da	Kitajska/Sanolabor d.o.o.
B022	COVID-19 Antigen Schnelltest PB DE 202011 LABNOVATION Rev03.indd (nanorepro.com)	da	da	Kitajska/Pharmamed-Mado, d.o.o.
B063		da	ne	Kitajska/Lifetest.ch by CTSC AG (CH)
B050	SARS-CoV-2 (N)capsid Protein Antigen Test Iomina.ch	da	ne	Švica/Meditrina d.o.o.
B019	Brochure - Covid-19 related products R1.pdf (wsimg.com)	da	da	USA/Commerce trgovina d.o.o.
B015	The LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test is a rapid microfluidic immunoassay detecting SARS-CoV-2 antigen	da	da	UK/Maritim d.o.o.
B035	美林美邦 (merlinbio.com.cn)	ne	da	Kitajska/Nano medicina d.o.o.
B051	NADAL® COVID-19 Antigen Rapid Test (nadal-test.com)	da	da	Nemčija/Axon Lab, IRIS, Planet M
B018		da	ne	Južna Koreja/CARDIO MEDICAL
B031	Precision Biosensor INC. (precision-bio.com)	da	da	Južna Koreja/Axon Lab d.o.o.
B001	Prestige Diagnostics UK COVID-19 Product Catalogue (filesusr.com)	da	ne	UK (S Irska)/Meditrade d.o.o.
B025	Sofia SARS Antigen FIA Quidel	da	da	ZDA/Genos d.o.o.
B004	COVID-19 Ag – RapiGEN Inc. (rapigen-inc.com)	da	ne	Južna Koreja/Meditra d.o.o., Makom d.o.o., Dipros d.o.o.
B052		ne	ne	Finska/Resit d.o.o.
B052		ne	ne	
B024	ScheBo<sup>®</sup> SARS-CoV-2 Quick™ Antigen Rapid Test (Flo	da	da	Nemčija/TOPMEDICUS d.o.o.
B024		da	da	
B041	Products - STANDARD Q COVID-19 Ag (sdbiosensor.com)	da	da	Južna Koreja/Roche d.o.o., Labena d.o.o.
B042	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)-Shenzhen Ultra-Diagnostics Biotech Co., Ltd. (ud-bio.com)	ne	ne	Kitajska/Majbert Pharm d.o.o.
B029	CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test (siemens-healthineers.com)	da	ne	Nemčija/Interexport do.o.o
B011	COVID-19 Coronavirus Rapid Antigen Test Cassette SureScreen Diagnostics	da	da	UK/Euromed d.o.o.
B011		da	da	UK/Euromed d.o.o.
B009	Covid-19 Swedincine AB	da	ne	Švedska/Labena d.o.o.

19. 2. 2021											
Šifra za CRPP	Ustreza kriterijem strokovne skupine	Proizvajalec	Komercialno ime	Tip vzorca	Podatki proizvajalca		Podatki proizvajalca		Čas priprave	Čas do rezultata	Aparat
					občutljivost %	95 % interval zaupanja	specifičnost %	95 % interval zaupanja			
B027	DA	TODA Pharma	TODA CORONADIAG Ag®	bNF, bOF	96,6	91,7 - 98,7	100,0	97,1 - 100	2 min	15 min	ne
B043	DA	Vitrosens Biyoteknologi Ltd.	RapidFor™ SARS-CoV-2 Ag Test kit (colloidal gold)	bN, bNF, bOF	97,3	95,8 - 98,5	99,0	97,8 - 99,7	1 min	15 min	ne
B028	NE	VivaCheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag™ COVID-19 Rapid Ag Test	bN, bNF, bOF	90,9	81,5 - 95,7	100,0	99,1 - 100	1 min	15 min	ne
B064	DA	VivaCheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag™ Wellion COVID-19 Rapid Ag Test	bN	95,4	90,9 - 97,8	>99,9	99,1 - 100	1 min	15 min	ne
B064	DA	VivaCheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag™ Wellion COVID-19 Rapid Ag Test	bNF, bOF	95,6	90,2 - 98,1	>99,9	98,6 - 100	1 min	15 min	ne
B060	DA	Wuhan Unscience Biotechnology Co., Ltd.	SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloidal gold)	bN, bNF, bOF	96,3	90,9 - 98,9	99,6	97,6 - 99,9	1 min	15 min	ne
B008	NP	Zhejiang Anji Saianfu Biotech. Co.	COVID-19 Antigen Rapid Test	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP	NP
B065	NE	ZandCell AB	ZandCell COVID-19 Rapid Antigen Test (hypersensitive colloidal gold)	bNF, slina, sputum	91,7	NP	99,6	NP	1 min	10 - 15 min	ne

19. 2. 2021				
Šifra za CRPP	Povezava	Seznam EK	Seznam BfArM	Država proizvajalca/ Ponudnik
B027	Toda Coronadiag Ag - Toda Pharma	da	da	Francija/ Diahem d.o.o. , Maritim d.o.o. , Betamed (HR)
B043	Covid-19 SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit - Vitrosens	da	da	Turčija/ Matima d.o.o.
B028		da	da	Kitajska/ VPD d.o.o. , Tehmed d.o.o.
B064		da	da	Kitajska/ MED TRUST d.o.o.
B064		da	da	
B060	Antigen Rapid Test Kit (uni-science.com)	da	da	Kitajska/ Labena d.o.o.
B008		ne	ne	Kitajska/ Zoja d.o.o.
B065		ne	ne	Švedska/ Prima Dent d.o.o.