

Státní ústav pro kontrolu léčiv

[Úvod](#) / [COVID-19](#) / [Přehled testů k diagnostice onemocnění covid-19](#)

Přehled testů k diagnostice onemocnění covid-19

Státní ústav pro kontrolu léčiv eviduje prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků (RZPRO) všechny diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) uvedené na trh výrobci a zplnomocněnými zástupci usazenými na území České republiky, u nichž byla splněna oznamovací povinnost podáním žádosti o tzv. notifikaci do RZPRO podle ustanovení § 31 zákona č. 268/2014 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (ZoIVD) pro IVD.

Distributoři a dovozci diagnostických ZP in vitro nemají povinnost dle § 33 odst. 5 ZoIVD notifikovat diagnostické ZP rizikové třídy IVD ostatní, mezi které patří veškeré testy k diagnostice onemocnění covid-19, které jsou **určeny pro profesionální použití zdravotnickým pracovníkem**.

IVD určené k sebetestování (domácí použití) mají povinnost notifikovat všechny hospodářské subjekty. Z toho vyplývá, že ve [veřejné části RZPRO lze dohledat veškeré notifikované IVD testy českých výrobců](#) (pro profesionální i domácí použití), **avšak pouze IVD testy určené k sebetestování (tzv. IVDst) dodávané na trh distributory a dovozci.**

Zveřejněný přehled testů určených pro sebetestování by měl sloužit k rychlé orientaci a snadnějšímu vyhledání detailů k jednotlivým testům ve [veřejné části RZPRO](#). Tento přehled bude SÚKL pravidelně aktualizovat.

Pozn: Tabulka obsahuje notifikace provedené konkrétním hospodářským subjektem, tzn. že identický prostředek IVD se může ve výše uvedeném seznamu vyskytnout opakovaně, jelikož je na český trh uváděn / dodáván více subjekty.

Upozorňujeme, že Ústav nerozhoduje o tom, které testy a v jakém režimu budou zdravotními pojišťovnami propláceny. Níže uvedená tabulka tedy neobsahuje seznam hrazených antigenních testů, ale seznam testů, které jsou určeny k sebetestování a již byly Ústavu prostřednictvím RZPRO notifikovány (oznámeny). Bližší informace k proplácení testů mohou poskytnout zdravotní pojišťovny nebo Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Název	Evidenční číslo	Název výrobce	Riziková třída
SARS-CoV-2 Antigen Self Test Nasal	990067	SD Biosensor, Inc.	IVDst.
ANTIGENNÍ RYCHLOTTEST SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD	991860	Xiamen Boson Biotech Co, Ltd.	IVDst.
Antigenní rychlotest SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)	992687	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	IVDst.
Rapid SARS-Cov-2 Antigen Test Card	996143	Xiamen Boson Biotech Co, Ltd.	IVDst.
SARS CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	997170	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	IVDst.
Panbio™ SELF-TEST COVID-19 Antigen	997488	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH	IVDst.

DIAQUICK	998632	ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
Flowflex	998683	ACON Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.	IVDst.
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	999504	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	IVDst.
COVID-19 Antigen RYCHLOTTEST COVID-19-CHECK-1 Antigen® Ref. 200074-4	1000010	VEDA.LAB	IVDst.
Rapid COVID-19 Antigen Self-Test	1001507	Healgen Scientific Limited	IVDst.
ANTIGENNÍ RYCHLOTTEST SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD	1005284	Xiamen Boson Biotech Co, Ltd.	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	1006447	Genrui Biotech Inc.	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)	1006957	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	IVDst.
Biosynex autotest COVID-19	1008741	BIOSYNEX SWISS SA	IVDst.
COVID-19 Rychlý Antigenní Test (Orální Tekutina)	1018237	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	IVDst.
Souprava pro detekci antigenu SARS-CoV-2	1020521	Nanjing Vazyme Medical Technology Co. Ltd	IVDst.
COVID19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	1022543	Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.	IVDst.
SARS-CoV-2 Sady antigenních rychlotestů pro samotestování (Imunochromatografie s koloidním zlatem)	1025410	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	IVDst.
AmonMed Covid-19 antigenní test ze slin 1ks	1025445	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	1026421	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.	IVDst.
ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	1026747	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
ECOTEST COVID-19 Antigen Saliva Test	1026771	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
RAPID SARS-COV-2 ANTIGEN TEST CARD	1026819	Xiamen Boson Biotech Co, Ltd.	IVDst.
Sada na detekci antigenu těžkého akutního respiračního syndromu koronaviru 2 (SARS-CoV-2) (na bázi koloidního zlata)	1026827	Nanjing Vazyme Medical Technology Co. Ltd	IVDst.
SARS-CoV-2 Sady antigenních rychlotestů pro samotestování (Imunochromatografie s koloidním zlatem)	1026894	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	IVDst.
Flowflex Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 (Vlastní testování)	1026915	ACON Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd	IVDst.

Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1026923	MP Biomedicals Germany GmbH	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)	1027125	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	1027133	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	IVDst.
SINGCLEAN COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)	1027141	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.	IVDst.
NADAL® COVID-19 Ag Test	1027184	nal von minden GmbH	IVDst.
Singclean® COVID-19 testovací sada (metoda koloidního zlata)	1027299	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.	IVDst.
ECOTEST COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	1027328	Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
Flowflex Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 (Vlastní testování)	1027387	ACON Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd	IVDst.
2019 nCoV Ag Rapid Test Kit (Immunochromatography)	1027459	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	IVDst.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	1027678	Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd.	IVDst.
Singclean Testovací sada pro COVID-19 Sebetestování	1027766	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd	IVDst.
ANTIGENNÍ RYCHLOTTEST SARS-COV-2 SamoTest Boson Biotech	1027782	Xiamen Boson Biotech Co, Ltd.	IVDst.
Test antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) Deepblue Medical	1027803	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	IVDst.
VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1028013	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1028136	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA)	1028187	Jiangsu Medomics Medical Technology Co., Ltd.	IVDst.
Singclean® COVID-19 testovací sada (metoda koloidního zlata)	1028558	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.	IVDst.
NADAL® COVID-19 Ag Test	1028646	nal von minden GmbH	IVDst.
NADAL® COVID-19 Ag Test	1028689	nal von minden GmbH	IVDst.
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit	1028881	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	IVDst.
COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	1028929	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	IVDst.

VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1029040	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
Testovací sada antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) EasyDiagnosis	1029980	Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd	IVDst.
Souprava pro detekci antigenu COVID-19 - nosní výtěr	1030009	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	IVDst.
Rychlý test antigenu COVID-19 (koloidní zlato) / nosní výtěr ANBIO	1030025	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd	IVDst.
Verino® Pro SARS-CoV- 2 Ag Rapid Test	1030228	VivaCheck Biotech (Hanzghou) Co.,Ltd.	IVDst.
2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunochromatography)	1030375	Guangzhou Decheng Biotechnology Co., LTD	IVDst.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab) for Self-Testing	1030594	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd	IVDst.
Rychlý test antigenu COVID-19 (koloidní zlato) / sliny Anbio	1030607	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)	1030615	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	IVDst.
CORONAVIRUS (2019 -nCOV)	1030922	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	IVDst.
VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1031028	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co.,Ltd.	IVDst.
Antigenní rychlotest SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)	1031618	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	IVDst.
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette(Nasal Swab)	1031650	Hangzhou Biotest Biotech Co. LTD	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kits for Self-testing (Colloidal Gold Immunochromatography)	1031714	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	IVDst.
COVID-19 Rychlý Antigenní Test (Orální Tekutina)	1031781	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	IVDst.
VivaDiag TM SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD05	1031845	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
NADAL® COVID-19 Ag Test	1032370	nal von minden GmbH	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Test (Colloidal Gold Method)	1033322	Sansure Biotech Inc.	IVDst.
AllTest COVID-19 Antigenní Rychlotest (Saliva)	1033680	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd	IVDst.
AllTest COVID-19 Antigenní Rychlotest (Nasal)	1033736	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd	IVDst.
SARS-CoV-2 Sady antigenních rychlotestů pro samotestování (Imunochromatografie s koloidním zlatem)	1035045	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	IVDst.

GeneFinder COVID-19 Ag Self Test	1035264	OSANG Healthcare Co., Ltd	IVDst.
VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1035651	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
Souprava pro detekci antigenu COVID-19 - nosní výtěr	1035758	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	IVDst.
VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1036160	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
COVID-19 Antigen Testovací sada (dry color latex imunoanalýza)	1036224	Lansion Biotechnology Co., Ltd.	IVDst.
SARS-COV-2-AG Rychlý test	1036275	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
SGTi-flex COVID-19 Ag self test	1036320	Sugentech, Inc.	IVDst.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette Nasal Swab	1036574	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.	IVDst.
COVID-19 Antigen Detection Kit -Nasal Swab	1036582	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd	IVDst.
OnSite Covid-19 Ag Self Test	1036742	CTK Biotech, Inc.	IVDst.
COVID-19 Antigen Detection Kit - Nasal Swab	1036785	New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd	IVDst.
Antigenní rychlotest SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)	1036902	HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.	IVDst.
VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1036953	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	1036988	Safecare Biotech(Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
Rychlý test VivaDiag TPro SARSCoV-2 Ag	1036996	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	IVDst.
Singclean Covid - 19 Test Kit (Colloidal Gold Method)	1037067	Hangzhau Singclean Medical Products Co., Ltd.	IVDst.
SARS-CoV-2 Sady antigenních rychlotestů pro samotestování	1037702	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.	IVDst.
Verino Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid test	1037876	VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	IVDst.
Covid-19 výtěrová testovací sada (metoda koloidního zlata)	1037884	Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.	IVDst.

17. ledna 2022

Odbor zdravotnických prostředků



**PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST**
www.esfcr.cz



2010 © SÚKL. Šrobárova 48,
100 41 Praha 10,
+420 272 185 111
posta@sukl.cz