

Antigénna testovacia súprava SARS-CoV-2 bola vyhodnotená laboratóriom tretej strany - Národnou otorinolaryngológiou Centrum klinického výskumu v Číne. Získané výsledky sú v súlade s prísnyimi domácimi a medzinárodné požiadavky.

Nazálnym odberovým tampónom	RT-PCR		
OJABIO SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit	Pozitívne	Negatívne	Celkovo
Pozitívne	165	2	167
Negatívne	4	249	253
Celkovo	169	251	420
Senzitivita (PPV): $165/169 = 97,63\%$ (95%CI: 91,62%-99,08%) Špecifita (NPV): $249/251 = 99,20\%$ (95%CI: 96,77%-99,89%) Presnosť: $(165+249)/420 = 98,57\%$ (95%CI: 96,20%-99,35%)			

Nosohltanovým odberovým tampónom	RT-PCR		
OJABIO SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit	Pozitívne	Negatívne	Celkovo
Pozitívne	115	1	116
Negatívne	2	219	221
Celkovo	117	220	337
Senzitivita (PPV): $115/117 = 98,29\%$ (95%CI: 91,62%-99,08%) Špecifita (NPV): $219/220 = 99,54\%$ (95%CI: 96,77%-99,89%) Presnosť: $(115+219)/337 = 99,10\%$ (95%CI: 96,20%-99,35%)			

Hrdelným odberovým tampónom	RT-PCR		
OJABIO SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit	Pozitívne	Negatívne	Celkovo
Pozitívne	300	1	301
Negatívne	10	350	360
Celkovo	310	351	661
Senzitivita (PPV): $300/310 = 96,77\%$ (95%CI: 91,62%-99,08%) Špecifita (NPV): $350/351 = 99,71\%$ (95%CI: 96,77%-99,89%) Presnosť: $(300+351)/661 = 98,33\%$ (95%CI: 96,20%-99,35%)			

Vysvetlenie pojmov:

Citlivosť = PPV (pozitívna prediktívna hodnota) = skutočné pozitívne / (skutočné pozitívne + falošné pozitívne hodnoty)

Špecifickosť = NPV (Negatívna prediktívna hodnota) = skutočne negatívne / (skutočne negatívne + falošne negatívne)

Presnosť = (skutočné negatívne + skutočne pozitívne) / Celkový počet vzoriek

Čas na dosiahnutie výsledkov: **15 minút**
 Podmienky skladovania: **4 ° C až 30 ° C**
 Čas použiteľnosti: **24 mesiacov**
 Produkcia: **3 milióny / deň**

Zástupca výrobcu pre Slovensko a Česko: