

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48,
100 41 Praha 10
datova schránka: qwfai2m

V Praze dne 23.9.2021

V návaznosti na výsledky prvního-třetího kola screeningového testování žáků antigenními testy Vás žádám o poskytnutí následujících informací dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím:

Pro toto plošné testování byl nakoupen "SARS-CoV-2 Antigen test kit" od výrobce Genrui Biotech Inc. (Údaj poskytnutý SSHR)

- 1) Je tento test určen výrobcem k testování osob bez symptomů onemocnění?
 - ANO - test je k tomuto výrobcem určen
 - NE - test není k tomuto výrobcem určen
- 2) Pokud ano, je tento test výrobcem validovaný k tomuto účelu?
 - ANO - test je k tomuto účelu výrobcem validovaný na počtu ... (doplňte údaj) osob bez symptomů onemocnění, u kterých byla jinou detekční metodou potvrzena přítomnost kompletního infekce schopného viru
 - NE - test není k tomuto účelu výrobcem validovaný
- 3) Jaké PCR testy byly schválené k použití pro toto screeningové testování žáků, pokud škola nevyužila antigenní test? Uveďte celé názvy a výrobce testu.
- 4) Jsou tyto PCR testy určené výrobcem k testování osob bez symptomů onemocnění?
 - ANO - všechny použité testy jsou k tomuto výrobcem určené
 - ANO, ale jen některé a jsou to tyto ... (doplňte údaje)
 - NE - testy nejsou k tomuto výrobcem určeny
- 5) Pokud ano, jsou takto použité testy výrobcem validované k tomuto účelu?
 - ANO - všechny testy jsou k tomuto účelu výrobcem validované na osobách bez symptomů onemocnění, u kterých byla jinou detekční metodou potvrzena přítomnost kompletního infekce schopného viru
 - ANO, ale jen některé a jsou to tyto ... (doplňte údaje)
 - NE - testy nejsou k tomuto účelu výrobcem validované

Předem děkuji za konkrétní přesné odpovědi.

S pozdravy,

