







ບັນຊີລາຍການເຄື່ອງທົດສອບແບບໄວ AgRDT ເພື່ອກວດວິເຄາະຊອກຫາການຕິດເຊື້ອໂຄວິດ-19 ທີ່ໄດ້ຮັບອະນຸຍາດຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ, ກະຊວງສາທາລະນະສຸກ

| ID | ຊື່ຜະລິດຕະພັນ | ຊື່ໂຮງງານຜູ້ຜະລິດ | ປະສິດທິພາບດ້ານຄລິນິກຍັງຢືນ ຈາກໂຮງງານ | ເລກທີ ໄດ້ຮັບ ອະນຸຍາດ EUA ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ | ວັນທີ ໄດ້ຮັບ ອະນຸຍາດ EUA ຈາກກົມອາຫານ ແລະ ຢາ | ບໍລິສັດນຳເຂົ້າ | ຮູບພາບ |
|----|--|---|---|--|--|---|---|
| 1 | Sure Status COVID-19 Antigen Card Test (Nasopharyngeal Swab) | Premier Medical Corporation Private Limited (India) | ຄວາມໄວ 94.4% (Sensitivity), ຄວາມຈຳເພາະ 100% (Specificity) | EUA-01-01 | 1/11/2021 | ບໍລິສັດ ວຽງທອງ ການຢາ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ |  |
| 2 | Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasal) | Abbott Rapid Diagnostic Jena GmbH (Germany) | ຄວາມໄວ 98.1% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99.8% (Specificity) | EUA-01-02 | 1/11/2021 | ບໍລິສັດ ຊີບີເອັຟ ຟາຣມາ ຈຳກັດ (CBF) |  |
| 3 | Standard Q COVID-19 Ag Test (Nasopharyngeal Swab) | SD Biosensor, Inc (Korea) | _ ທົດສອບໃນປະເທດເຢຍລະມັນ ຄວາມໄວ 100% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99.3% (Specificity) _ ທົດສອບໃນປະເທດເຢຍລະມັນ ຄວາມໄວ 95.9% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 97.6% (Specificity) | EUA-01-03 | 18/11/2021 | ບໍລິສັດ ເອັສເຄ ເອັນການຄ້າ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ |  |

| | | | | | | | |
|---|---|---|--|-----------|------------|--|---|
| 4 | COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Kolloidal Gold) | Anhui DeepBlue Medical Technology, Co., Ltd (China) | ຄວາມໄວ 96.4% (Sensitivity) ຄວາມຈໍາເພາະ 99,8% (Specificity) | EUA-02-07 | 22/02/2022 | ບໍລິສັດ ພອນທິດາ ຂາເຂົ້າ - ຂາອອກ |  |
| 5 | Covid-19 Antigen CARD Kit | Fosun Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd (China) | ຄວາມໄວ 96.1% (Sensitivity) ຄວາມຈໍາເພາະ 99,5% (Specificity) | EUA-02-02 | 18/02/2022 | ບໍລິສັດ ການຢາ ມິດຕະພາບ ຂາອອກ-ຂາເຂົ້າ ຈໍາກັດຜູ້ດຽວ |  |
| 6 | SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Colloidal Gold) | Genrui Biotech Inc. (China) | ຄວາມໄວ 98.13% (Sensitivity) ຄວາມຈໍາເພາະ 100% (Specificity) | EUA-02-04 | 18/02/2022 | ບໍລິສັດ ເຄເອັສ ດີການຢາ ຂາອອກ - ຂາເຂົ້າ ຈໍາກັດ ຜູ້ດຽວ |  |
| 7 | One Step Rapid Test, SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Immunochromatography Assay) | Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd (China) | ຄວາມໄວ 93% (Sensitivity) ຄວາມຈໍາເພາະ 99% (Specificity) | EUA-02-03 | 18/02/2022 | ບໍລິສັດ ເອັນເອັນຊີ ຟາກມາຈາກັດ |  |

| | | | | | | | |
|----|---|---|---|-----------|------------|---|---|
| 8 | Sure Status COVID-19 Antigen Card Test (Home Test) | Premier Medical Corporation Private Limited (India) | ຄວາມໄວ 95% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 100% (Specificity) | EUA-02-01 | 18/02/2022 | ບໍລິສັດ ວຽງທອງ ການຢາ ຂາອອກ- ຂາເຂົ້າ ຈຳກັດຜູ້ ດຽວ |  |
| 9 | 2019-nCoV Antigen Test, W634P0009 (Lateral Flow Method) | Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd (China) | ຄວາມໄວ 97,83% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99,08% (Specificity) | EUA-02-06 | 22/02/2022 | ບໍລິສັດ ໄຊ ມັງກອນການຢາ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ |  |
| 10 | 2019-nCoV Antigen Test, W196P0010 (Lateral Flow Method) | Guangzhou Wondfo Biotech Co.,Ltd (China) | ຄວາມໄວ 97,83% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99,08% (Specificity) | EUA-02-05 | 22/02/2022 | ບໍລິສັດ ໄຊ ມັງກອນການຢາ ຈຳກັດຜູ້ດຽວ |  |
| 11 | SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (LFIA) | Jiangsu Medomic Medical Technology Co.,Ltd | ຄວາມໄວ 97,73% (Sensitivity) ຄວາມຈຳເພາະ 99,51% (Specificity) | EUA-02-08 | 27/04/2022 | ບໍລິສັດ ດີເອເອັດສ ເຮັດສ ລາວ ຈຳກັດ (DKSH) |  |

| | | | | | | | |
|----|---|---|--|-----------|------------|---|---|
| 12 | 2019-nCoV Antigen Rapid Test Cassette Anterior Nasal Swab | Beijing Applied Biological Technologies Co.,Ltd | ຄວາມໄວ 95,83% (Sensitivity) ຄວາມຈໍາເພາະ 100% (Specificity) | EUA-02-09 | 26/04/2022 | ບໍລິສັດ ເຄເອັສ ດີການຢາ ຂາອອກ - ຂາເຂົ້າ ຈໍາກັດ ຜູ້ດຽວ |  |
| 13 | SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Kit (Colloidal Gold Method) | Nanjing Qiitanying Biotech Co., Ltd | ຄວາມໄວ 96,25% (Sensitivity) ຄວາມຈໍາເພາະ 99% (Specificity) | EUA-02-10 | 11/5/2022 | ບໍລິສັດຕ່າງອານ ອິນເຕີເນເຊີນນໍຂາ ເຂົ້າ ແລະ ຂາອອກ ຈາກຜູ້ດຽວ |  |



