

20-150 Dynamický nákupní systém pro pořizování osobních ochranných a zdravotnických prostředků

Výzva k podání nabídky v DNS a Zadávací dokumentace
„21-7.4 DNS - Antigenní testy pro MŠMT“

Č. j.: 08864/21-SSHR

Příloha č. 1 - Technická specifikace věci

Název testu: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Výrobce: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.

- Třída: IVD ST
- Model: COVG-602
- Exspirace: 18 měsíců
- Odběr: výtěrem z přední části nosu
- Použití: jednorázové
- Výsledek: do 20 minut
- Balení testů: multibalení – 25 ks v krabici
- SÚKL registrační číslo dovozce: 062084
- SÚKL evidenční číslo zdravotnického prostředku: 00963704
- Č.j. rozhodnutí Min. zdravotnictví: MZDR 15585/2021-2/OLZP
- Testovací antigenní sada je vhodná pro účely preventivního plošného testování dětí od 5 let., žáků a studentů mateřských, základních, středních a vyšších odborných škol a zaměstnanců škol a školských zařízení (dle usnesení vlády č. 352 ze dne 6. 4. 2021) za podmínek stanovených mimořádným opatřením ministerstva zdravotnictví ze dne 6. 4. 2021, č.j. MZDR 14592/2021-3/MIN/KAN, ve znění jeho dalších změn a dodatků.
- Skladovací podmínky: výrobek musí být skladován na suchém místě s teplotou 2-30°C, max. vlhkostí 60-80%.

Popis odběru antigenních testů prováděného z okraje nosu

- Odběr probíhá neinvazivně, výtěrem z přední části nosu
- Výtěrová tyčinka se následně namočí do zkumavky, do které byla přidána reakční tekutina (pufr), a vzniklá směs se nakape na testovací proužek, který vyhodnotí výsledek do 20 minut
- Parametry testu:
 - Relativní citlivost/sensitivita: 95,76% (90,39%~98,61%)
 - Relativní účinnost/specificita: 99,38% (98,20%~99,87%)

Obsah sady: 25x Testovací kazeta, 25x Extrakční činidlo, 25x Extrakční zkumavka se špičkou, 25x Sterilní výtěrová tyčinka, 1x Příbalový leták A4 (oboustranný potisk s návodem pro školy), 1x Pracovní stanice

Fotografie multibalení - 25 ks v krabici:



V Praze, 17.5.2021