



Smlouva

„Dodávka testů COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)“

uzavřená dle § 1724 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „o.z.“)

(dále jen „smlouva“)

číslo smlouvy objednatele: 8500006402

číslo smlouvy dodavatele:

Smlouva je uzavřena na základě výsledku poptávkového řízení veřejné zakázky malého rozsahu realizovaného mimo režim zák. č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „ZZVZ“) - VZMR I. skupiny (přímé zadání).

I. SMLUVNÍ STRANY

1.1. Objednatel:

Správa a údržba silnic Plzeňského kraje, p.o.

zapsaná v obchodním rejstříku pod sp. zn.: Pr 737 vedenou u Krajského soudu v Plzni

sídlo: Koterovská 462/162, Koterov, 326 00 Plzeň

IČO: 720 53 119 DIČ: CZ72053119

datová schránka: qbep485

zastoupena: Ing. Miroslav Doležal, generální ředitel

kontaktní osoba:

(dále jen „objednatel“)

1.2. Dodavatel:

Astur & Qanto s.r.o.

zapsaná v obchodním rejstříku pod sp. zn.: C 231019 vedenou u Městského soudu v Praze

sídlo/bydliště: Bubenská 943/8a, Holešovice, 170 00 Praha 7

IČO: 033 92 341 DIČ: CZ03392341

zastoupena: Ing. Lenka Rozlívková, jednatelka

kontaktní osoba: Ing. Lenka Rozlívková, tel.:

(dále jen „dodavatel“)

II. PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

- 2.1. Závazkem dodavatele je dodání 1 200 kusů COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold). Test je možné provádět výtěrem z ústní dutiny či z nosu. Bližší specifikace předmětu plnění je uvedena v příloze číslo 1 této smlouvy. (dále jen „předmět plnění“).
- 2.2. Závazek objednatele: převzít předmět plnění a zaplatit dohodnutou cenu.
- 2.3. Termín poskytnutí předmětu plnění: nejpozději do 26.11.2021.
- 2.4. Místo plnění: Správa a údržba silnic Plzeňského kraje, p.o., Doudlevecká 54, 301 00 Plzeň, kontaktní osoba:
- 2.5. Záruka 26.03.2023

III. CENA PLNĚNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 3.1. Cena za řádně a včas poskytnutý předmět plnění dle odstavce 2. této smlouvy činí celkem: **53 880,00 Kč bez DPH. Cena jednoho testu činí 44,90 Kč bez DPH. DPH činí 0%.**
(dále jen „cena plnění“)
- 3.2. DPH bude účtována dle platné sazby ke dni uskutečnění zdanitelného plnění. DPH je 0%.
- 3.3. V ceně plnění jsou zahrnuty veškeré náklady, které je nutno vynaložit dodavatelem v souvislosti s řádným poskytnutím předmětu plnění dle této smlouvy, příslušných právních předpisů a technických norem.
- 3.4. Cena plnění bude objednatelům hrazena na základě daňového dokladu (dál jen „faktura“) vystaveného dodavatelem po poskytnutí plnění.
- 3.5. Faktura musí krom náležitostí daňového a účetního dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (dále jen „ZDPH“) a zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví obsahovat i tyto údaje:
- a) číslo smlouvy objednatele
- 3.6. Splatnost faktury se stanovuje v délce 30 dnů ode dne doručení vystavené faktury mající všechny stanovené náležitosti objednateli. Kopie dodacích listů nebo předávacích protokolů budou spolu s fakturou zaslány ve formátu PDF na adresu: [REDAKCE] a to samostatně v jednom emailu.
- 3.7. Dodavatel je povinen se pro účely uplatňování DPH řídit klasifikací CZ – CPA v souladu s § 92e ZDPH a Pokynem Generálního finančního ředitelství č. D-6 k jednotnému postupu při uplatňování některých ustanovení zákona č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů. V případě poskytnutí stavebních nebo montážních prací, které odpovídají číselnému kódu klasifikace produkce CZ-CPA 41 až 43 použije dodavatel režim přenesení daňové povinnosti. Pokud dojde zároveň ke zdanitelnému plnění souvisejícímu s těmito pracemi, bude i toto zdanitelné plnění v režimu přenesené daňové povinnosti. Objednatel bude vystupovat jako osoba povinná k dani a na základě toho dochází k ujednání s dodavatelem o uplatnění režimu přenesené daňové povinnosti.
- 3.8. Nad rámec výše uvedeného bude akceptována E-faktura. E-faktura je dle Evropské směrnice 2014/55/EU faktura, která byla vystavena, předána a přijata ve strukturovaném elektronickém formátu, jenž umožňuje její automatizované a elektronické zpracování, a je v souladu s evropskou normou pro elektronickou fakturaci EN 16931-1:2017.

IV. Odstoupení od smlouvy

- 4.1. Objednatel je oprávněn odstoupit od této smlouvy, kromě případů stanovených v o.z. i v případě, že:
- a) dodavatel nedodrží konečný termín pro poskytnutí předmětu plnění uvedený čl. II. odst. 2.3. této smlouvy,
- b) bude proti dodavateli zahájeno insolvenční řízení.

V. OSOBNÍ ÚDAJE ZÁSTUPCŮ A KONTAKTNÍCH OSOB, ZÁVAZEK MLČENLIVOSTI

- 5.1. Smluvní strany berou na vědomí, že v souvislosti s uzavřením a plněním této smlouvy dochází za účelem zajištění komunikace při plnění smlouvy k vzájemnému předání osobních údajů zástupců a kontaktních osob smluvních stran v rozsahu: jméno, příjmení, akademické tituly apod., telefonní číslo a e-mailová adresa.
- 5.2. Smluvní strany se zavazují informovat fyzické osoby, jejichž osobní údaje uvedly ve smlouvě, případně v souvislosti s plněním této smlouvy poskytly druhé smluvní straně o takovém způsobu zpracování jejich osobních údajů a současně o jejich právech, jež jako subjekt údajů v souvislosti se zpracováním svých osobních údajů mají, tj. zejm. podat kdykoli proti takovému zpracování námitku.
- 5.3. Smluvní strany se zavazují dodržovat mlčenlivost o osobních údajích, o kterých se dozví v souvislosti s plněním této smlouvy nebo s nimi v souvislosti s touto smlouvou přijdou do styku. Smluvní strany jsou rovněž povinny zachovávat mlčenlivost o všech bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů. Smluvní strany se

současně zavazují zajistit, že budou v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou uplatňovat zásady stanovené v zákoně č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), které nabylo účinnosti dne 25. 5. 2018 (dále jen „GDPR“). Povinnost mlčenlivosti trvá i po ukončení účinnosti této smlouvy.

- 5.4. Smluvní strany se zavazují zajistit, že jejich zaměstnanci a další osoby, které přijdou do styku s osobními údaji v souvislosti s plněním této smlouvy, budou zavázáni k mlčenlivosti ve stejném rozsahu, jakou jsou povinností mlčenlivosti zavázány smluvní strany dle této smlouvy.
- 5.5. Za porušení závazku mlčenlivosti dle této smlouvy se nepovažuje poskytnutí osobních údajů třetí straně, které je nezbytné pro plnění smlouvy nebo plnění povinnosti stanovené právním předpisem nebo které bylo učiněno se souhlasem subjektu údajů.
- 5.6. Postupy a opatření se objednatel zavazuje dodržovat po celou dobu trvání skartační lhůty ve smyslu § 2 písm. s) zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 5.7. V případě, že druhou smluvní stranou je fyzická osoba, platí také následující:
 - a) Objednatel jako správce osobních údajů dle zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a GDPR, tímto informuje druhou smluvní stranu jako subjekt osobních údajů, že jeho údaje uvedené v této smlouvě zpracovává pro účely realizace, výkonu práv a povinností dle smlouvy.
 - b) Uvedený subjekt osobních údajů si je vědom svého práva přístupu ke svým osobním údajům, práva na opravu osobních údajů, jakož i dalších práv vyplývajících z výše uvedené legislativy. Další informace je možné nalézt na internetových stránkách objednatele: <http://www.suspk.eu/o-nas-a/informace-ohledne-gdpr/>.
- 5.8. Smluvní strany se zavazují, že při správě a zpracování osobních údajů budou dále postupovat v souladu s aktuální platnou a účinnou legislativou.

VI. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 6.1. Pro objednatele i dodavatele jsou závazné Obchodní podmínky Správy a údržby silnic Plzeňského kraje, p.o., verze 1.1. platné od 17. 02. 2020, které jsou publikované a veřejně přístupné na webových stránkách objednatele v sekci „dokumenty ke stažení“: <http://www.suspk.eu/o-nas-a/formulare-ke-stazeni/> (dále jen „Obchodní podmínky“). Jednotlivá ujednání smlouvy mají vždy v případě rozporu s Obchodními podmínkami přednost a smluvní vztah se tedy bude vždy řídit prioritně ustanoveními smlouvy.
- 6.2. Smluvní strany se dohodly, že plnění, jež je v souladu s obsahem této smlouvy a bylo případně poskytnuto dodavatelem v době mezi uzavřením této smlouvy a nabytím její účinnosti, je považováno za plnění dle této smlouvy. Nárok na odpovídající protiplnění ze strany objednatele však nevznikne dodavateli dříve než dnem nabytí účinnosti této smlouvy. Dodavatel není oprávněn fakturovat před nabytím účinnosti této smlouvy.
- 6.3. Dodavatel je povinen sdělit objednateli osobní údaje, údaje naplňující parametry obchodního tajemství a další údaje resp. části návrhu smlouvy (příloh), jejichž uveřejnění je zvláštním právním předpisem vyloučeno, spolu s odkazem na konkrétní normu takového zvláštního právního předpisu a konkrétní důvody zákazu uveřejnění těchto částí. Řádně a důvodně označené části smlouvy (příloh) nebudou uveřejněny, popř. budou před uveřejněním znečitelněny. Objednatel před zveřejněním smlouvy znečitelní osobní údaje v souladu s metodickým návodem k aplikaci zákona o registru smluv vydaným Ministerstvem vnitra.
- 6.4. Splnění povinnosti uveřejnit smlouvu dle zák. č. 340/2015 Sb. zajistí objednatel.
- 6.5. Dodavatel je povinen uveřejnit tuto smlouvu v souladu s ust. § 5 odst. 1 zák. č. 340/2015 Sb. nejpozději do 3 měsíců od jejího uzavření, nebude-li tato smlouva zveřejněna objednatelem nejpozději do 30 dnů po jejím uzavření.
- 6.6. Tato smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s těmi ust. o.z., která jsou předmětu a účelu této smlouvy nejbližší.

- 6.7. Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě a to se zaručenými elektronickými podpisy zástupců smluvních stran založenými na kvalifikovaném certifikátu.
- 6.8. Smlouva je uzavřena dnem podpisu poslední smluvní strany a nabývá účinnosti dnem uzavření, pokud zvláštní právní předpis (zejm. zák. č. 340/2015 Sb.) nestanoví jinak.

PŘÍLOHY

- Příloha č. 1.: Návod k použití,
Příloha č. 2.: Certifikát,
Příloha č. 3.: Rozhodnutí MZ.

objednatel:
V Plzni dne

dodavatel:
V dne

Správa a údržba silnic Plzeňského kraje, p.o.

Ing. Miroslav Doležal
generální ředitel
podepsáno elektronicky

Astur & Qanto s.r.o.

Ing. Lenka Rozlívková
jednatel
podepsáno elektronicky

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

POUŽITÍ

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) je imunochromatografický test pro rychlou a kvalitativní detekci antigenu koronaviru (SARS-CoV-2) s těžkým akutním respiračním syndromem se vzorky z nosu a úst. Test poskytuje předběžné výsledky testu. Test má být použit jako pomůcka při diagnostice onemocnění vyvolaného koronavirovými infekcemi (COVID-19), které je způsobeno SARS-CoV-2.

SOUHRN

Nové koronaviry patří do rodu β . COVID-19 jsou akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou k němu obecně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikovaní novým koronavirem; asymptomaticky infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalstva a průjem.

ZÁSADY

COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) je založen na principu záchytného imunotestu pro stanovení SARS-CoV-2 Antigenu ze vzorků z nosu a úst. Když je vzorek přidán do testovacího zařízení, je vzorek absorbován do zařízení kapilárními působením. Pokud vzorek obsahuje nový antigen koronaviru, antigen kombinovaný s novou protilátkou koronaviru značenou koloidním zlatem, a když je hladina nového antigenu koronaviru ve vzorku na cílové hranici nebo nad ní, imunitní komplex se dále váže na potažený antigen v řádku T a tím vznikne barevný testovací proužek, který označuje pozitivní výsledek.

Pokud je nová hladina antigenu koronaviru ve vzorku nulová nebo pod cílovou mezní hodnotou, není v testovací oblasti zařízení viditelný barevný pás. To znamená negativní výsledek.

Pokud byla zkouška provedena správně, zobrazí se v kontrolní oblasti (C) barevná čára, která slouží jako kontrola postupu.

OBSAH BALENÍ

Balení po 1ks

- 1x Testovací kazeta
- 1x Extrakční zkumavka
- 1x Sterilní tamponová tyčinka
- 1x Lahvička extrakčního pufru
- 1x Návod k použití

Balení po 20 ks

- 20x Testovací kazeta
- 20x Extrakční zkumavka
- 20x Sterilní tamponová tyčinka
- 20x Lahvička extrakčního pufru
- 1x Návod k použití

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

hodiny nebo časovač, nádoba na odběr vzorků, nádoba na biologicky nebezpečný odpad, osobní ochranné prostředky.

SKLADOVÁNÍ

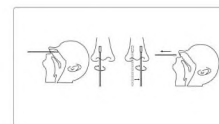
1. Skladujte při teplotě 2–30°C v zapečetěném sáčku až do data expirace vytištěného na obalu. Chraňte před mrazem.
2. Testovací kazeta by měla být použita do 1 hodiny po vyjmutí z fóliového obalu.
3. Lahvičku s činidlem po použití uzavřete.
4. Chraňte před slunečním zářením, vlhkostí a teplem.
5. Balení spotřebujte do data uvedeném na vnější straně krabičky.

UPOZORNĚNÍ

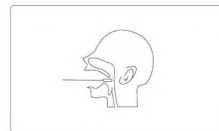
1. Souprava je určena pouze pro diagnostické in vitro použití.
2. Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Při odběru, manipulaci, skladování a likvidaci vzorků pacientů a zbylého použitého obsahu soupravy dodržujte příslušná opatření. Řiďte se pokyny pro biologickou bezpečnost (úroveň 2 a vyšší).
3. Při používání testovací sady noste vhodné osobní ochranné prostředky (pláště, rukavice, ochranu očí).
4. Správné skladování a přeprava vzorků je zásadní pro provedení testu.
5. Testovací kazetu ani jiné části balení nepoužívejte opakovaně, po prvním použití zlikvidujte.
6. Testovací kazety se dotýkejte pouze po jejím obvodu.
7. Nepoužívejte po datu expirace.
8. Nepoužívejte testovací kazetu, pokud je obal či kazeta poškozená.
9. Testy mohou být použity profesionálně vyškolenými zaměstnanci v certifikovaných laboratořích nebo klinikách, kde jsou vzorky odebrány kvalifikovaným zdravotním personálem.
10. Výsledek testu by měl interpretovat lékař spolu s klinickými nálezy a dalšími výsledky laboratorních testů.
11. Likvidace. Všechny vzorky a souprava mají infekční riziko. Proces likvidace musí odpovídat místním zákonům o likvidaci infekčního materiálu nebo laboratorním předpisům.
12. Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 30 minutách.
13. Produkt je určený pouze pro vzorky z nosu a úst. Použití jiných typů vzorků může způsobit nepřesné nebo neplatné výsledky testu.
14. Test detekuje nukleokapsidový protein SARS-CoV-2 a výsledek testu není ovlivněn „spike“ proteinem z genetických variant SARS-CoV-2.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Test lze provést pomocí vzorku z nosu a úst.



Sběr vzorků



Sběr vzorků

Vzorek výtěru z nosu

1. Vyjměte sterilní tamponovou tyčinku. Zakloňte hlavu pacienta dozadu do úhlu 70 ° a jemně vložte tyčinku do nosní dírk, která vykazuje největší sekreci.
2. Velmi jemně otáčejte a tlače tyčinku hlouběji, dokud nedosáhnete odporu. Poté několikrát jemně otočte tamponovou tyčinku proti nosní stěně.
3. Nejlepší výsledky mají vzorky pacientů, pokud jsou testovány ihned po výtěru. Pokud okamžitě testování není možné, měla by se sterilní tamponová tyčinka umístit do suché, sterilní zkumavky (není součástí balení) a skladovat při teplotě 2 ° C - 8 ° C po dobu až 8 hodin.

Vzorek výtěru z úst

1. Pacient mírně zakloní hlavu, otevře ústa a vydá zvuk „ah“, poté se odhalí hltanové mandle na obou stranách.
1. Držte sterilní tamponovou tyčinku a oťete hltanové mandle na obou stranách pacienta malou silou tam a zpět nejméně třikrát. Poté oťete nahoru a dolů zadní stěnu hltanu alespoň třikrát.
2. Nejlepší výsledky mají vzorky pacientů, pokud jsou testovány ihned po výtěru. Pokud okamžitě testování není možné, měla by se sterilní tamponová tyčinka umístit do suché, sterilní zkumavky (není součástí balení) a skladovat při teplotě 2 ° C - 8 ° C po dobu až 8 hodin.

POSTUP TESTOVÁNÍ

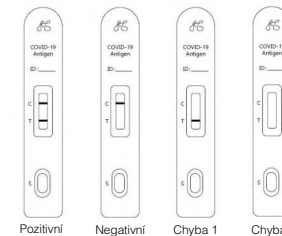


Detekce

Před testováním nechte testovací zařízení, vzorek a extrakční pufr přizpůsobit na pokojovou teplotu (10 ° C - 30 ° C).

1. Pro každý testovaný vzorek použijte extrakční zkumavku (je součástí balení) a každou zkumavku náležitě označte.
2. Odstraňte víčko extrakční zkumavky.
3. Vložte tamponovou tyčinku se vzorkem do zkumavky a 10krát kruhovým pohybem tyčinky zatlačte tyčinku na vnitřní část zkumavky, aby se vzorek z tyčinky uvolnil.
4. Odstraňte tamponovou tyčinku, zatímco stlačíte spodní část tyčinky na vnitřní stranu odběrové zkumavky tak, aby když ji vyjměte, vytekl z tyčinky co nejvíce tekutiny. Tyčinku zlikvidujte. Zkumavku uzavřete a obsah jemně promíchejte. Extrakční vzorek musí být okamžitě otestován.
5. Vyjměte testovací zařízení z obalu z utěsněné fólie roztržením za zářez. Dávkujte 3-4 kapky (asi 100µl) extrakčního vzorku z extrakční zkumavky do jamky na vzorek testovacího vzorku převrácením a stisknutím zkumavky, jak je znázorněno.
6. Výsledek by měl být přečten za 15 minut. Výsledek neinterpretujte po 30 minutách.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ



Pozitivní

Negativní

Chyba 1

Chyba 2

Pozitivní výsledek:

Barevné pruhy se objeví jak na testovací linii (T), tak na kontrolní linii (C). Znamená to pozitivní výsledek pro nový koronavirový antigen ve vzorku.

Negativní výsledek:

Barevný pás se objeví pouze na kontrolní linii (C). Znamená to, že koncentrace nového koronavirového antigenu je nulová nebo pod detekčním limitem testu.

Neplatný výsledek:

Na kontrolní linii (C) se neobjeví žádný barevný pruh. Bez ohledu na to, jaké barevné pruhy se objeví na testovací linii (T), budou výsledky testu neplatné.

KONTROLA KVALITY

V testu je zahrnuta procedurální kontrola. Barevná linie v kontrolní oblasti (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, přiměřený odvod membrány a správnou procedurální techniku.

Správná laboratorní praxe doporučuje použití kontrolních materiálů. Uživatelé by se měli řídit příslušnými federálními státy a místními pokyny týkajícími se četnosti zkoušek externích materiálů pro kontrolu kvality.

OMEZENÍ POUŽITÍ

Toto činidlo je určeno k detekci antigenu SARS-CoV-2 pro vzorek výtěrů z nosu a vzorek výtěrů z úst.

Toto činidlo je kvalitativní test. Není určen ke stanovení kvantitativní koncentrace antigenu SARS-CoV-2.

Přesnost testu závisí na procesu odběru vzorku. Nesprávný odběr vzorku, nesprávné skladování vzorku nebo opakované zmrazení a rozmrazení vzorku ovlivní jeho výsledek.

Výsledek testu tohoto činidla je pouze pro klinickou referenci, potvrzená diagnóza by měla být stanovena až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů. Omezeno metodou. Činidla pro detekci protilátek, pro negativní výsledky testů se doporučuje použít pro kontrolu a potvrzení metody detekce nukleových kyselin nebo identifikace virové kultury.

Pozitivní výsledky testů nevylučují kontakce jinými patogeny. Negativní výsledky tohoto činidla může být způsobeny:

1 Nesprávný odběr vzorku, nesprávný přenos nebo manipulace se vzorkem, tlír viru ve vzorku je příliš nízký;

2 Úroveň antigenu SARS-CoV-2 je pod detekčním limitem testu;

3 Variace virových genů mohou způsobit změny v antigenových determinantech.

VÝKONOVÁ CHARAKTERISTIKA

Analytická citlivost

Mez detekce (LoD) pro testovací sadu antigenu Rapid SARS-CoV-2 Antigen byla stanovena ve studii analytické citlivosti provedené s jedním kmenem viru a jedním rekombinantním nukleokapsidovým proteinem. LoD byla potvrzena v následující tabulce.

No.	Položka	Limit detekce
1	SARS-CoV-2 Virus	20 TCID ₅₀ /ml
2	SARS-CoV-2, rekombinantní nukleokapsidový protein	50pg/ml

Křížová reaktivita

Křížová reaktivita testovací sady Rapid SARS-CoV-2 Antigen byla hodnocena celkem s 27 mikroorganismy. Žádná z testovaných mikroorganismů nezpůsobila v následující tabulce pozitivní výsledek.

Mikroorganismy	Koncentrace	Mikroorganismy	Koncentrace
Human coronavirus 229E	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	MERS-coronavirus	1.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
Human coronavirus OC43	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Chlamydia pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ IFU/mL
Human coronavirus NL63	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Streptococcus pyogenes	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 2	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Bordetella pertussis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Parainfluenza virus 3	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycobacterium tuberculosis	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Enterovirus EV71	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Legionella pneumophila	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Mycoplasma pneumoniae	2.0 x 10 ⁶ U/ml
Rhinovirus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Haemophilus influenzae	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H1N1)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Candida albicans	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza A virus (H3N2)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Staphylococcus aureus	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Yamagata)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Pseudomonas aeruginosa	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Influenza B virus (Victoria)	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	Escherichia coli	2.0 x 10 ⁶ CFU/mL
Adeno virus	2.0 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL		

Interferenční

Endogenní látky

Testovací sada Rapid SARS-CoV-2 Antigen testovala vzorky s běžnými endogenními látkami. Výsledky ukázaly, že tyto látky neměly žádný účinek na specifitu testu až do uvedené koncentrace.

Látky	Koncentrace	Látky	Koncentrace
Plná krev	1%w/v	Homeopathic(Alkaic)	10%w/v
Mučn	2%w/v	CVS Nasal Drops(Phenylephrine)	15%w/v
Tobramycin	0.0004%w/v	Afrin(Oxymetazoline)	15%w/v
Ricoin(Menthol)	0.15%w/v	CVS Nasal Spray(Cromolyn)	15%w/v
Chlorseptol(Benzocaine)	0.15%w/v	Fluticasone Propionate	5%w/v
Mupirocin	0.25%w/v	Zicam	5%w/v
Tamiflu(Osetamivir Phosphate)	0.5%w/v		

Přesnost

Sada pro rychlý test antigenu SARS-CoV-2 byla zavedena s 1283 výtěrů odebranými od jednotlivých symptomatických pacientů (do 7 dnů od nástupu), u nichž bylo potvrzeno na COVID-19. Následující tabulka shrnuje přesnost rychlé testovací karty antigenu SARS-CoV-2 ve srovnání s RT-PCR.

Celkový počet vzorků z výtěrů

Vyhodnocení výsledků činidla	RT-PCR výsledek		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Pozitivní (+)	111	5	116
Negativní (-)	4	850	854
Celkem	115	855	970

Sensitivita (PPA) = $170/175 \times 100\% = 97.14\%$ (95% CI: 93.46% -99.07%)
 Specifita (NPA) = $1200/1208 \times 100\% = 99.34\%$ (95% CI: 98.70% -99.71%)
 Přesnost (OPA) = $1370/1383 \times 100\% = 99.06\%$ (95% CI: 98.40% -99.50%)

Pro vzorky výtěrů z nosu

Výsledky vyhodnocení	RT-PCR výsledek		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Pozitivní (+)	39	2	41
Negativní (-)	1	210	211
Celkem	40	212	252















Sensitivita (PPA) = $39/40 \times 100\% = 97.50\%$ (95% CI: 96.84% -99.94%)
 Specifita (NPA) = $210/212 \times 100\% = 99.06\%$ (95% CI: 98.63% -99.89%)
 Přesnost (OPA) = $249/252 \times 100\% = 99.21\%$ (95% CI: 98.56% -99.75%)

Pro vzorky výtěrů z úst

Výsledky vyhodnocení	RT-PCR výsledek		
	Pozitivní (+)	Negativní (-)	Celkem
Pozitivní (+)	72	3	75
Negativní (-)	3	640	643
Celkem	75	643	718

Sensitivita (PPA) = $72/75 \times 100\% = 96.00\%$ (95% CI: 88.75% -99.17%)
 Specifita (NPA) = $640/643 \times 100\% = 99.53\%$ (95% CI: 98.64% -99.90%)
 Přesnost (OPA) = $712/718 \times 100\% = 99.16\%$ (95% CI: 98.19% -99.69%)

VYSVĚTLIVKY

	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Výrobce
	Datum výroby		Datum expirace
	Zplnomocněný zástupce		Kód produktu
	Pozor		Návod k použití
	Chraňte před slunečním zářením		Udržujte v suchu
	Biologické riziko		Nepoužívejte opakovaně
	Testy na sadu		Skladujte mezi 2~30°C



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd. No. 8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China.



Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Astur & Qento s.r.o.
 Bubenská 943/8a, Praha 7, Holešovice, 170 00
 IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341

Datum vydání originálního návodu: únor 2021 (Rev. 4.1)
 Datum českého překladu: březen 2021 (Rev. 3.0)



EC DECLARATION OF CONFORMITY

According to In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC

Manufacturer Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

Address NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,
Jiangsu Province, 212300, P.R.China.

In vitro giagnostic device(s) **Product Name:** COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)
Specification: 1 PCS/box, 20 PCS/box
IVDD Classification: Other, for professional use
EDMA: 15-04-80-90-00

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer that the above product(s) meet(s) the provisions of the European Directive 98/79/EC for in vitro Diagnostic Medical Devices.

The following (harmonized) standards have been applied

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971: 2012	EN ISO 15223-1:2016
EN ISO 18113-1: 2011	EN ISO 18113-2: 2011	EN ISO 18113-3:2011
EN 13641:2002	EN ISO 23640 :2015	EN 13612:2002

The conformity with the requirements of the Directive has been assessed following the procedure(s) outlined in the following annexes of the Directive: Annex III, **excluding 6**

Notified Body Not applicable
(if consulted)

Technical documentation demonstrating compliance is kept by the manufacturer and can be made available by the authorized representative in Europe:

Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

PLACE, DATE OF DECLARATION:

*No.8 Shengchang West Road, Danyang Economic Development
Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China.*

SIGNATURE:

04, 03, 2021

NAME: Wu Yujia

POSITION: GENERAL MANAGER





Praha 20. dubna 2021
Č. j.: MZDR 14625/2021-2/OLZP



MZDRX01FKJ81

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

Astur & Qanto s.r.o.

se sídlem Bubenská 943/8a, Holešovice, 170 00 Praha 7 , IČO: 03392341
(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)**, jehož výrobcem je Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd., se sídlem NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, P.R. China, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- zajistit, aby konečný laický uživatel testu byl informován, že toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku
- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.
- vydat vlastní prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., před uvedením předmětného výrobku na trh

Toto rozhodnutí nabývá účinnosti dnem nabytí právní moci, nejdříve však dne 1. 5. 2021.
Platnost rozhodnutí: **do 30. 6. 2021.**

Odůvodnění:

I.

Dne 6.4.2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 uvedený ve výroku tohoto rozhodnutí pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat populaci za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu.

K žádosti přiložil následující dokumentaci:

- a) Prohlášení o shodě vydané originálním (původním) výrobcem
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Hodnocení funkční způsobilosti
- e) Draft prohlášení o shodě s Nařízením vlády č. 56/2015 Sb., vypracovaný žadatelem jako novým výrobcem
- f) Formulář MZ

II.

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivech, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti. Povolení se vztahuje pouze na neinvazivní způsoby odběru vzorku.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 30. 6. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA., FCMA
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky