

Kupní smlouva na nákup antigenních testovacích sad

(dále jen „Kupní smlouva“)

č.j. objednatele:

č.j. dodavatele:

I.

Smluvní strany:

Níže uvedeného dne, měsíce a roku smluvní strany

Název: Česká republika – Krajské ředitelství policie Jihočeského kraje
se sídlem: Lannova tř. 193/26, 370 74 České Budějovice

zastoupená/ý:

IČO:

DIČ:

kontaktní osoba:

e-mail:

bankovní spojení:

účet:

(dále jen „Kupující“)

na straně jedné

a

název: VIDIA spol. s r.o.

se sídlem: Nad Sařinou II, 252 50 Vestec

zastoupená/ý:

IČO:

DIČ:

zapsaná v obchodním

bankovní spojení:

č. účtu:

kontaktní osoba

e-mail:

(dále jen „Prodávající“)

na straně druhé


(Prodávající a Kupující jednotlivě jako „**Smluvní strana**“ a společně jako „**Smluvní strany**“)

uzavřely tuto Kupní smlouvu dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále jen „**ZZVZ**“) a v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany vědomy si svých závazků v této Kupní smlouvě obsažených a v úmyslu být touto Kupní smlouvou vázány, dohodly se na následujícím znění Kupní smlouvy.

II.

Úvodní ustanovení

1. Tato Kupní smlouva je smluvními stranami uzavřena na plnění veřejné zakázky, zadávané v dynamickém nákupním systému zavedeném pod názvem „**DNS na nákup antigenních testovacích sad**“ (dále jen „**DNS**“). Systémové číslo tohoto DNS na profilu MV ČR (<https://nen.nipez.cz/profil/MVCR>) v Národním elektronickém nástroji (dále jen „**NEN**“) je 
2. V DNS jsou uzavírány Kupní smlouvy v souladu s postupem upraveným v zákoně č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, tedy na základě písemné Výzvy zadavatele k podání nabídky adresované všem Dodavatelům zařazeným v DNS učiněné prostřednictvím NEN.
3. S ohledem na skutečnost, že nabídka Dodavatele na Výzvu byla vyhodnocena jako nejvýhodnější, uzavírají Smluvní strany tuto Kupní smlouvu.


III.

Předmět Kupní smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je dodávka **88.105 kusů** kompletních antigenních testovacích sad určených pro samotestování laickou osobou, kterým se rozumí samoodběr i samovyhodnocení k detekci sloužící jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (dále jen „zboží“). Podrobný popis nabízeného zboží je Přílohou č. 1 a Přílohou č. 3 této Kupní smlouvy a je její nedílnou součástí.
2. Touto Kupní smlouvou se Prodávající zavazuje dodat Kupujícímu za podmínek v ní sjednaných zboží, specifikované v odst. 1 tohoto článku a převést na Kupujícího vlastnické právo k němu.
3. Kupující se zavazuje zboží převzít a zaplatit za něj sjednanou kupní cenu.
4. Zboží (a veškeré jeho části) bude nové, nepoužité a vyrobené **maximálně 3 měsíce** před dodávkou zboží z prvotřídních materiálů a odpovídající současným parametrům a požadavkům nejvyšší kvality dle Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo s Nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (v posledním platném znění) a nařízením vlády č. 56/2015 Sb
5. Součástí dodávky zboží je i předání dokladů (čl. IV. odst. 6 této smlouvy), které se ke zboží vztahují.
6. Prodávající tímto prohlašuje, že zboží nemá právní vady ve smyslu § 1920 a násl., zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

IV.

Doba, místo a způsob předání zboží

1. Prodávající je povinen dodat bezvadné zboží v místě plnění nejpozději do **15. prosince 2021**.
2. Prodávající se zavazuje informovat Kupujícího o termínu dodání zboží nejméně tři (3) pracovní dny předem. Před touto dobou může Prodávající dodat zboží jen po předchozím souhlasu Kupujícího.
3. Místem plnění je: **Krajské ředitelství policie Jihočeského kraje, Plavská 2, České Budějovice.**

4. Splněním dodávky se rozumí odevzdání a převzetí zboží oprávněnou osobou Kupujícího a dodání všech dokladů ke zboží stanovené v odst. 6 tohoto článku.
5. K převzetí zboží a k podpisu protokolu je oprávněn:
viz odst. 3 tohoto článku.
6. Kupující při převzetí zboží provede kontrolu zejména:
 - a) dodané značky, typu, druhu,
 - b) zjevných jakostních vlastností a roku výroby,
 - c) zda nedošlo k poškození zboží při přepravě,
 - d) produktový list ke zboží, který obsahuje minimálně obchodní název výrobku, identifikační údaje výrobce, popis výrobku, technická data výrobku,
 - e) zboží či jeho obalu, zda je na něm označení CE s čtyřmístným číslem notifikované osoby (označeného subjektu registrovaného v evropské databázi NANDO) dle EU prohlášení o shodě,
 - f) návod obsahující zejména informace ke správnému používání a skladování antigenních testů, v českém jazyce
7. Prodávající k dodávce vyhotoví protokol o předání a převzetí zboží (dále jen „protokol“) ve 3 (třech) vyhotoveních, který bude po předání zboží podepsán oběma smluvními stranami. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení protokolu a třetí vyhotovení přiloží prodávající k faktuře. V případě zjištěných zjevných vad zboží může Kupující odmítnout jeho převzetí, což řádně i s důvody potvrdí na příslušném předávacím protokolu.
8. Prodávající předá Kupujícímu všechny nezbytné doklady a dokumenty požadované právními předpisy vztahující se ke zboží definovaném v článku III. odst. 1 této smlouvy v českém jazyce. Příпустné jsou jen ty cizojazyčné doklady, dokumentace a texty, které budou opatřeny překladem do českého jazyka.

V.
Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena za zboží uvedeného v čl. III odst. 1, této smlouvy je stanovena dohodou smluvních stran a činí za:

Jeden (1) ks antigenní testovací sady INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab):

◦ Bez DPH 20,43 Kč

◦

Cena celkem za 88 105 kusů antigenní testovací sady INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab):

◦ Bez DPH 1 799 985,15 Kč

(Cena celkem slovy:

jeden milion sedm set devadesát devět tisíc devět set osmdesát pět kotuněeských patnáctalérů)

2. Tato sjednaná kupní cena je konečná a zahrnuje veškeré náklady spojené s dodávkou zboží (seznámení s obsluhou, clo atd.). V ceně jsou zahrnuty i veškeré náklady spojené s dopravou zboží na místa plnění a případná možná rizika (inflační, cenové či měnové vlivy apod.).
3. Cena bude zaplacená na základě faktur vystavených Prodávajícím po převzetí zboží Kupujícím. Faktura (daňový doklad) v českém jazyce vystavena Prodávajícím musí obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy (včetně razítka a podpisu) dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, evidenční číslo této smlouvy a dále vyčíslení jednotkové ceny za zboží v Kč bez DPH a celkovou cenu za zboží v Kč bez DPH.
4. Prodávající je povinen doručit fakturu kupujícímu současně s dodávkou zboží.
5. Smluvní strany se dohodly, že platba bude provedena v českých korunách (CZK) výhradně na účet Prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy. Uvedený účet Prodávajícího musí být veden v registru plátců DPH.
6. Pokud Prodávající nemá účet zřízený v peněžním ústavu na území České republiky, bankovní poplatky za zahraniční platbu jdou na vrub Prodávajícího.
7. Prodávající je povinen přiložit k faktuře (daňovému dokladu) předávací protokol. Fakturace po splnění požadovaných podmínek dodávky se uskuteční na adresu:
na faktuře bude jako Kupující uvedeno:
**Krajské ředitelství policie Jihočeského kraje, Odbor správy majetku – OMTZ,
Lannova tř. 193/26, 370 74 České Budějovice.**
8. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti faktury v délce do třiceti (30) kalendářních dnů ode dne doručení faktury společně s dodávkou zboží na kontaktní adresu Kupujícího uvedenou v článku IV. odst. 3 této smlouvy.
9. Kupní cena se považuje za uhrazenou okamžikem odepsání fakturované kupní ceny z bankovního účtu Kupujícího. Pokud Kupující uplatní nárok na odstranění vady zboží ve lhůtě splatnosti faktury, není Kupující povinen až do odstranění vady uhradit cenu zboží.

Okamžikem odstranění vady zboží začne běžet nová lhůta splatnosti faktury v délce do třiceti (30) kalendářních dnů.

10. Kupující nebude poskytovat Prodávajícímu jakékoliv zálohy na úhradu ceny zboží nebo jeho části a Prodávající prohlašuje, že žádnou zálohovou platbu nepožaduje a požadovat nebude.
11. Kupující je oprávněn před uplynutím lhůty splatnosti daňového dokladu vrátit Prodávajícímu bez zaplacení daňový doklad, který neobsahuje náležitosti stanovené touto Kupní smlouvou nebo obecně závaznými právními předpisy, není doložen kopií potvrzeného dodacího listu, obsahuje jiné cenové údaje nebo jiný druh plnění než dohodnutý v této Kupní smlouvě nebo budou-li tyto údaje uvedeny chybně, a to s uvedením důvodu vrácení. Prodávající je povinen v případě důvodného vrácení daňového dokladu tento doklad opravit nebo vyhotovit nový. Důvodným vrácením daňového dokladu přestává běžet původní lhůta splatnosti. Nová lhůta v původní délce splatnosti běží znovu ode dne doručení opraveného nebo nově vystaveného daňového dokladu Kupujícím.

VI.



Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží okamžikem jeho protokolárního převzetí od Prodávajícího.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na Kupujícího okamžikem protokolárního převzetí zboží od Prodávajícího.

VII.

Záruka a vady zboží

1. Prodávající odpovídá za to, že dodané zboží má vlastnosti, které odpovídají účinným právním předpisům ČR a normám a to zejména Směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo s Nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
2. Dodané antigenní testovací sady budou s datem výroby maximálně 3 měsíce před dodávkou zboží.
3. Životnost (exspirace) antigenních testů jsou **minimálně 24 měsíců od data výroby.**
4. Na dodávky zboží bude poskytnuta dodavatelem ve smyslu § 2113 a násl. ObčZ, Kupujícímu záruka za jakost zboží spočívající v tom, že zboží bude po záruční dobu způsobilé k sesmluvněnému a v zadávací dokumentaci stanovenému účelu a nebude mít právní vady ve smyslu § 1920 a násl. ObčZ, ve znění pozdějších předpisů. Prodávajícím bude poskytnuta záruční doba po dobu **expirace zboží**. Veškeré náklady Kupujícího spojené s uplatněním práv z vadného plnění či záruky /včetně záruky za jakost/ jdou plně k tíži Prodávajícího. Kupující je oprávněn nárok na náhradu nákladů uplatnit do jednoho roku od jeho zjištění a Prodávající je povinen jej proplatit /jednoměsíční lhůta uvedená v § 1924 ObčZ se nepoužije/. Důkazní břemeno po celou dobu běhu záruční lhůty nese Prodávající.

5. Poruší-li Prodávající povinnosti stanovené v článku III. této smlouvy, jedná se o vady plnění. Za vady plnění se považuje i dodání jiného druhu zboží, než určuje smlouva. Kupující je povinen reklamovat vady bezodkladně po jejich zjištění.
6. Zjistí-li Kupující vady týkající se jakosti dodaného zboží již při dodání, je oprávněn odmítnout jejich převzetí a od smlouvy odstoupit. To platí i při dodání jiného druhu zboží, než určuje smlouva. Odstoupení od smlouvy bezodkladně Kupující písemně oznámí Prodávajícímu.
7. Veškeré vady zboží je Kupující povinen uplatnit u Prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil. Uplatnění vady provede Kupující písemným ohlášením vad, a to formou písemného oznámení o vadě nebo emailem na adresu: 

8. Na písemné ohlášení vad je Prodávající povinen odpovědět do dvou pracovních dnů ode dne doručení. Pokud tak neučiní, má se za to, že souhlasí s termínem odstranění vad uvedených v ohlášení. V případě, že Kupující nesdělí při vytknutí vady či vad zboží v rámci záruční doby prodávajícímu jiný požadavek, je Prodávající povinen vytkané vady ve lhůtě do 30 dnů vlastním nákladem odstranit, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.
9. Další nároky Kupujícího, plynoucí mu z titulu vad zboží z obecně závazných právních předpisů, tím nejsou dotčeny.
10. Prodávající prohlašuje, že je jediným garantem plnění této smlouvy a na jeho vrub budou řešeny veškeré záruky.

VIII. Sankce

1. Kupující je oprávněn požadovat po Prodávajícím úrok z prodlení za nedodržení termínu splatnosti daňového dokladu ve výši 0,05 % z oprávněně fakturované a nezaplacené částky včetně DPH za každý i započatý den prodlení. Výše sankce není omezena.
2. Kupující je oprávněn požadovat na Prodávajícím smluvní pokutu za nedodržení termínu poskytnutí plnění, který bude stanoven ve smlouvě, a to ve výši 0,05 % z celkové ceny nedodaného plnění včetně DPH za každý i započatý den prodlení. Výše sankce není omezena.
3. Kupující je oprávněn požadovat na Prodávajícím smluvní pokutu za nedodržení termínu doručení daňového dokladu, a to ve výši 0,05 % z ceny uvedené na daňovém dokladu včetně DPH za každý i započatý den prodlení. Výše sankce není omezena.
4. Kupující je oprávněn požadovat na Prodávajícím smluvní pokutu za nedodržení doby 30 kalendářních dnů pro odstranění zjištěných vad na základě reklamace, a to ve výši 0,05 % z ceny reklamovaného zboží včetně DPH, a to za každý i započatý den prodlení. Minimální výše sankce je 100,- Kč za den.
5. Úrok z prodlení a smluvní pokuta jsou splatné do 30 kalendářních dnů od data, kdy byla povinné straně doručena písemná výzva k jejich zaplacení oprávněnou stranou, a to na účet oprávněné strany uvedený v písemné výzvě. Ustanovením o smluvní pokutě není dotčeno právo oprávněné strany na náhradu škody ve výši přesahující smluvní pokutu.
6. Smluvní pokuty sjednané touto smlouvou zaplatí povinná strana nezávisle na zavinění.

7. Všechny výše uvedené smluvní pokuty považují smluvní strany za přiměřené povaze a významu závazku, který zajišťují.

IX.

Odstoupení od smlouvy

1. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od smlouvy z důvodů uvedených v této smlouvě a dále z důvodů uvedených v občanském zákoníku, a to zejména v případě podstatného porušení smlouvy.
2. Smluvní strany pokládají za podstatné porušení smlouvy zejména:
 - a) nedodání zboží ani po uplynutí dodací lhůty (maximálně 10 kalendářních dnů po řádném termínu dodání),
 - b) nedodání náhradního zboží do uplynutí dodací lhůty po vrácení vadného zboží,
 - c) nedodržení smluvních podmínek garantujících vlastnosti a kvalitu zboží dle specifikace ve smlouvě,
 - d) vůči majetku Prodávajícího probíhá insolvenční řízení, v němž bylo vydáno rozhodnutí o úpadku, pokud to právní předpisy umožňují,
 - e) insolvenční návrh na Prodávajícího byl zamítnut proto, že majetek Prodávajícího nepostačuje k úhradě nákladů insolvenčního řízení,
 - f) Prodávající vstoupí do likvidace,
 - g) uvedený účet Prodávajícího v čl. I smlouvy není veden a zveřejněn v registru plátců DPH.
3. Zaplacením smluvní pokuty a úroku z prodlení není dotčen nárok smluvních stran na náhradu škody nebo odškodnění v plné výši ani povinnost Prodávajícího řádně dodat zboží.
4. Prodávající je oprávněn od smlouvy odstoupit v případě, že:
 - a) Kupující bude v prodlení s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících ze smlouvy po dobu delší než šedesát kalendářních dnů,
 - b) pokud Kupující nezajistí podmínky pro řádné předání plnění a tuto skutečnost po upozornění nenapraví ani ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemného upozornění.
5. Účinky každého odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle odstoupit od této smlouvy druhé smluvní straně. Odstoupení od smlouvy se nedotýká zejména nároku na náhradu škody, smluvní pokuty a povinnosti mlčenlivosti.

X.

Ostatní ujednání

1. Smluvní strany se zavazují poskytnout si navzájem součinnost nezbytnou k řádnému splnění jejich povinností dle této Kupní smlouvy.
2. Kupující podepíše a zveřejní tuto Kupní smlouvu v registru smluv do 3 pracovních dnů od obdržení dodavatelem podepsané Kupní smlouvy, která mu bude doručena datovou

schránkou nebo jiným elektronickým prostředkem (e-mailem na kontaktní osobu uvedenou v záhlaví této Kupní smlouvy, NEN).

3. Jestliže se ukáže jakékoliv ustanovení této Kupní smlouvy jako neplatné, nevymahatelné nebo neúčinné, nedotýká se tato neplatnost, nevymahatelnost nebo neúčinnost ostatních ustanovení této Kupní smlouvy. Smluvní strany se zavazují nahradit do 30 pracovních dnů od doručení výzvy jedné Smluvní strany druhé Smluvní straně neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné ustanovení ustanovením platným, účinným a vymahatelným se stejným nebo obdobným obchodním a právním smyslem, případně uzavřít smlouvu novou.

XI.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a podle § 6 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), účinnosti dnem uveřejnění prostřednictvím registru smluv.
2. Smluvní strany uzavírají tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). Osobní údaje stran před odesláním budou anonymizovány v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.
3. Smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 557 občanského zákoníku na tuto smlouvu.
4. Smluvní strany se dohodly, že Prodávající přebírá podle § 1765 občanského zákoníku riziko změny okolností v souvislosti s cenou za poskytnuté plnění.
5. Smluvní strany se dohodly na uplatnění ustanovení § 576 občanského zákoníku, při posuzování vlivu nicotnosti (vady) této smlouvy na ostatní ustanovení.
6. Právo Kupujícího vyplývající z této smlouvy či jejího porušení se promlčuje ve lhůtě deseti (10) let ode dne, kdy právo mohlo být uplatněno poprvé.
7. Vztahy touto smlouvou neupravené se řídí platným českým právním řádem zejména § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
8. V případě uzavření této smlouvy ve dvojjazyčném znění je rozhodné znění v českém jazyce. Veškerá komunikace smluvních stran bude probíhat v českém jazyce.
9. Tuto smlouvu lze měnit, doplňovat či zrušit pouze dohodou smluvních stran, a to písemnými listinnými dodatky číslovanými vzestupnou řadou; jiná ujednání jsou neplatná.
10. Smluvní strany se zavazují, že veškeré spory vzniklé v souvislosti s realizací této smlouvy budou řešeny smírnou cestou – dohodou. Nedojde-li k dohodě, bude spor projednán před příslušným českým soudem podle platného českého právního řádu.
11. Veškerá korespondence mezi smluvními stranami, včetně jejich prohlášení, je bez vlivu na sjednaný obsah práv a povinností smluvních stran dle této smlouvy, není-li ve smlouvě stanoveno jinak.

12. Tato smlouva je vyhotovena v elektronické podobě. Smluvní strana podepisující tuto smlouvu jako druhá v pořadí je povinna prokazatelně doručit podepsanou smlouvu druhé smluvní straně.
13. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy veškeré skutečnosti, jež jsou pro uzavření této smlouvy rozhodující, na důkaz čehož připojují smluvní strany k této smlouvě své podpisy.
14. Smluvní strany prohlašují, že předem souhlasí, v souladu se zněním zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, s možným zpřístupněním, či zveřejněním všech úkonů a okolností s touto smlouvou souvisejících, ke kterému může kdykoliv v budoucnu dojít.
15. Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

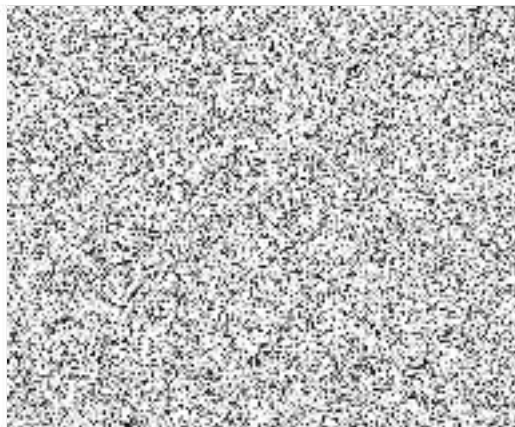
Příloha č. 1 – Podrobné vymezení plnění Dodavatele a vymezení ceny za plnění

Příloha č. 2 – Technické dokumenty (EU Prohlášení o shodě, certifikát EU přezkoušení typu od oznámeného subjektu)

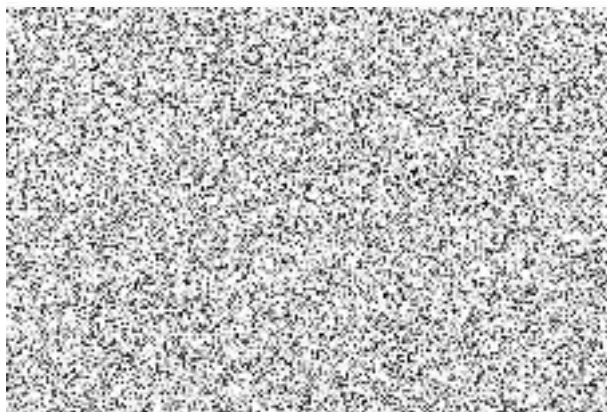
Příloha č. 3 – Produktový list či popis výrobku v českém jazyce, fotografie výrobku či obalu výrobku (s CE na výrobku nebo obalu s čtyřmístným číslem notifikované osoby)

Příloha č. 4 – Návod k použití v českém jazyce.

Kupující



Prodávající



Příloha č. 1 RD – Technická specifikace předmětu plnění



Tabulka č. 1

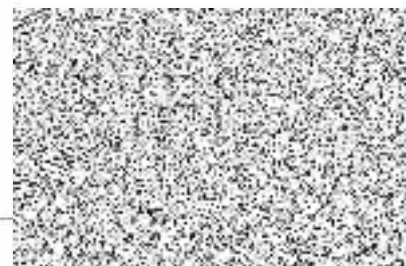
Název zboží	Technický popis zboží	Technické parametry nabízené dodavatelem	Jednotková cena v Kč bez DPH
	Kompletní souprava pro provedení rychlého antigenního testu původce onemocnění COVID-19, včetně veškerých reagentů, pufrů a příslušenství pro odběr vzorku.	ANO	
Rychlé antigenní testy určené pro sebetestování laickou osobou, kterým se rozumí samoodběr i samovyhodnocení k detekci antigenů SARS-Cov-2	Souprava musí být výrobcem určena pro použití na vzorku získaném odběrem z přední části nosu.	D Sebetestování na vzorcích neinvazivních výtěrů z okraje nosní dutiny	20,43 Kč / 1 ks kompletní test bez DPH 21%
	Souprava musí být funkčně způsobilá diagnostikovat všechny varianty viru dle aktuální epidemiologické situace v ČR. Toto musí vyplývat buď z návodu k použití, nebo musí být doloženo na zvláštním potvrzení podepsaném výrobcem.	Test je funkčně způsobilý diagnostikovat všechny aktuálně rozšířené varianty viru SARS CoV-2 včetně rodu beta na bázi jádrového proteinu N protein (Nucleocapsid) – významný pro diagnostiku mechanismu virové infekce. Test nevykazuje křížovou reakci s endemickými lidskými koronaviry OC43, NL63, 229E a statními viry, viz Návod k použití.	
	Doložení splnění notifikační povinnosti dle § 31 -36 a ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Pro podání nabídky postačí předložit potvrzení o podání žádosti, pravomocné rozhodnutí o registraci je třeba předložit před podpisem smlouvy.	ANO	
	Předložení Prohlášení o shodě v souladu se Směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo s Nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.	ANO	
	Předložení certifikátu vydaného oznámeným subjektem autorizovaným pro posuzování shody v oblasti diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro dle Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo dle Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	ANO	
Požadavky na značení dle bodu 15 přílohy č. 1 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na	splňuje		

„VZ na základě DNS na nákup antigenních testovacích sad na COVID 19 pro samotestování laickou osobou“





Dodavatel, který uvede ve výše uvedené tabulce odpověď „NE“ nebo neuvede konkrétní údaj, bude ze zadávacího řízení vyloučen pro nesplnění zadávacích podmínek.





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-438/2021

**EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
in vitro diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd,
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018, P.R.China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

SARS-COV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the annex 1

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC

Validity of the Certificate: From 05.07.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 05.07.2021

The date of the first issue of the Certificate: 05.07.2021



Issued under the Contract No. MD-34/2021
Application No: 048/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 05.07.2021
Module A1



POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Puławska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl



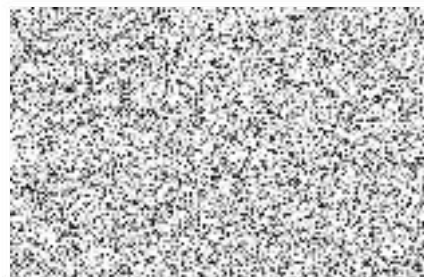
ANNEX 1 TO THE CERTIFICATE
VALID ONLY WITH CERTIFICATE
No 1434-IVDD-438/2021

List of medical devices covered by the certificate:

Serial No.	Brand/Trademark	REF. No.	Product Name
1	ALLTEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
2	Beright	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
3	JusChek	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
4	Lambra	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
5	SCREEN CHECK TEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
6	Rapid Response	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
7	gruppo Si.Gi.	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)



Issued under the Contract No. MD-34/2021
Application No: 048/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 05/07/2021



POLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Warsaw, 469 Pulawska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl



Překlad z anglického jazyka

OSVĚDČENÍ

ES Osvědčení č. 1434-IVDD-438/2021
ES Přezkoumání návrhu
směrnice 98/79/ES o
diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*

Polish Centre for Testing and Certification (Polské centrum pro zkoušení a certifikaci) osvědčuje, že diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* určený k samotestování, který vyrábí spol.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd,
#550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological
Development Area, Hangzhou, 310018, Čínská lidová rep.,

rychlý antigenní test SARS-COV-2 (nosní výtěr)

(Seznam zdravotnických prostředků, na které se vztahuje toto osvědčení, je uveden v Příloze 1)

z hlediska dokumentace návrhu splňuje požadavky
Přílohy III (část 6) směrnice 98/79/ES (ve znění předpisů pozdějších)
zavedené do polské legislativy,
jak je doloženo auditem provedeným organizací PCBC.

Platnost osvědčení: od 05.07.2021 do 27.05.2024

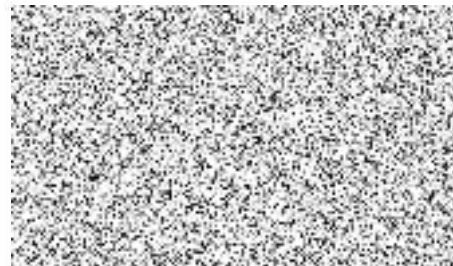
Datum vydání osvědčení: 05.07.2021

Datum prvního vydání osvědčení: 05.07.2021



1434

Vydáno na základě smlouvy č. MD-34/2021
Žádost č.: 048/2021
Osvědčení je opatřeno kvalifikovaným podpisem..
Varšava 05.07.2021
Modul A1



OLISH CENTRE FOR TESTING AND CERTIFICATION 02-844 Varšava, 469 Putawska Street, tel. +48 22 46 45 200, e-mail: pcbc@pcbc.gov.pl



PŘÍLOHA 1 K OSVĚDČENÍ PLATÍ POUZE S OSVĚDČENÍM Č. 1434-IVDD-438/2021

Seznam zdravotnických prostředků, pro které platí toto osvědčení:

Č. řadové	Značka/Ochranná známka	REF. č.	Název výrobku
1	ALLTEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
2	Beright	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
3	JusChek	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
4	Lambra	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
5	SCREEN CHECK TEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
6	Rapid Response	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
7	gruppo Si.Gi.	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) = Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (nosní výtěr)



1434

Vydáno na základě smlouvy č. MD-34/2021
Žadost č.: 048/2021
Osvědčení je opatřeno kvalifikovaným podpisem..
Varšava 05.07.2021
Modul A1



PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

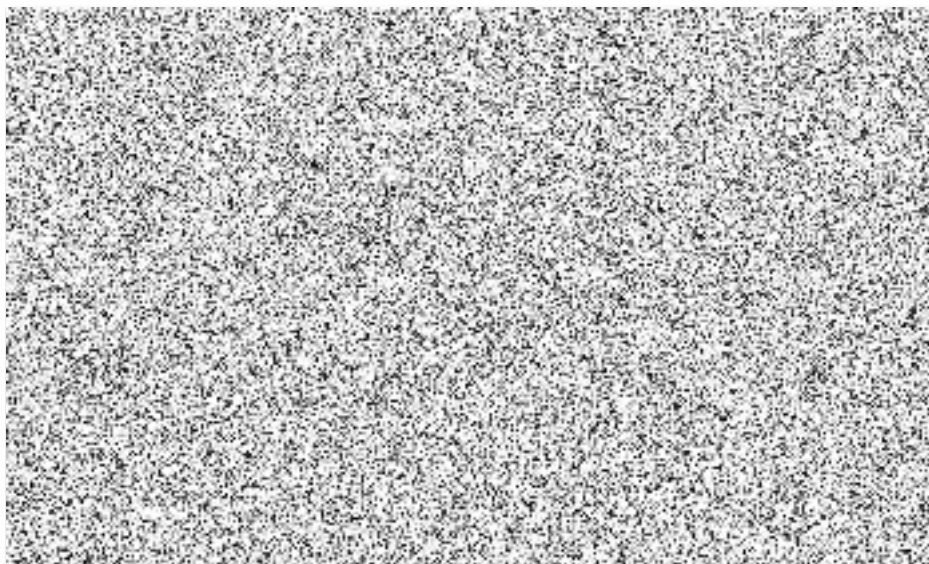
Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 7446 /2021 dne 23.7. 2021.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that my translation corresponds with the text of the attached document.

The translation is entered in the translation register under No. 7446 /2021 on 23.7. 2021.





ES Prohlášení o shodě

Výrobce:

Jméno: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.
Adresa: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou -310018, Čínská lidová republika

Zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství:

Jméno: MedNet GmbH
Adresa: Borkstrasse 10, 48163 Münster, Německo

Název výrobku: Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (nosní výtěr)/ SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test
(Nasal Swab)

Katalogové číslo: INCP-502H

Model: Kazetový

Značka /Ochranná známka: Viz Příloha

Klasifikace: Samotestování, Příloha III, Oddíl 6, IVDD 98/79/ES

Způsob posouzení shody: Příloha III, Oddíl 6, IVDD 98/79/EHS

GMDN: 64787

My, společnost HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., tímto prohlašujeme, že jsme výhradně odpovědní za toto prohlášení o shodě. Tímto prohlašujeme, že výše zmíněné výrobky splňují příslušné národní zákony, ustanovení dále uvedených Směrnic Rady ES, normy a společné technické specifikace. Veškerá podkladová dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Obecně platné směrnice:

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Použité normy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN 13532:2002

Oznámený subjekt: Polské středisko pro testování a certifikaci ID: 1434

(ES) Certifikát(y): 1434-IVDD-438/2021 Doba platnosti certifikátu: 27/05/2024

Počáteční datum označení CE: 05/07/2021

Místo a datum vydání: Hangzhou, dne 05/07/2021

Podpis: *podpis nečitelný*

Jméno: Gao Fei (Funkce: Generální ředitel)

Otisk razítka

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, Čínská lidová republika	TEL : +86 571 56267891 EMAIL : info@alltests.com.cn http:// www.alltests.com .cn	
---	--	--



Příloha

Pořadové č.	Značka/Ochranná známka	REF. Č.	Název výrobku
1	ALLTEST	INCP-502H	Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)
2	Beright	INCP-502H	Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)
3	JusChek	INCP-502H	Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)
4	Lambra	INCP-502H	Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)
5	SCREEN CHECK TEST	INCP-502H	Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)
6	Rapid Response	INCP-502H	Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)
7	gruppo Si.Gi.	INCP-502H	Rychlý antigenní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr)

Dne: 5. července 2021

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, Čínská lidová republika		TEL : +86 571 56267891 EMAIL : info@alltests.com.cn http:// www.alltests.com .cn	
---	--	---	--



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Name: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou -310018, P.R. China

European Representative:

Name: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

Catalogue No.: INCP-502H

Model: Cassette

Brand/Trademark: See Attachment

Classification: Self-testing, Annex III, Section 6, IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route: Annex III, section 6, IVDD 98/79/EEC

GMDN: 64787

We, HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD., herewith declare that we are exclusively responsible for this declaration of conformity. We herewith declare that the above mentioned products meet the corresponding national laws, the provisions of the following EC Council Directives, Standards and Common Technical Specifications. All supporting documentations are retained at the premises of the manufacturer.

General applicable directives:

OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN ISO 15223-1:2016, EN 13532:2002

Notified body: Polish Center for Testing and certification

ID: 1434

(EC) Certificate(s): 1434-IVDD-438/2021

Expire date of the Certificate: 27/05/2024

Start of CE Marking: 05/07/2021

Place, Date of Issue: in Hangzhou on 05/07/2021

Signature: 

Name: Gao Fei (Position: General Manager)



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological
Development Area
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥泰生物技术股份有限公司
地址：杭州市经济科技开发区
银海街550号
邮编：310018

TEL : +86 571 56267891
EMAIL : info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电话 +86 571 56267891
邮箱 info@alltests.com.cn
网址 : www.alltest.com.cn



Attachment

Serial No.	Brand/Trademark	REF. No.	Product Name
1	ALLTEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
2	Beright	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
3	JusChek	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
4	Lambra	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
5	SCREEN CHECK TEST	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
6	Rapid Response	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)
7	gruppo Si.Gi.	INCP-502H	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

Date: July. 05. 2021

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou -310018, P.R. China

杭州奥普生物技术股份有限公司
地址：杭州市经济技术开发区
银海街550号
邮编：310018

TEL : +86 571 56267891
EMAIL : info@alltests.com.cn
http:// www.alltests.com.cn

电话：+86 571 56267891
邮箱：info@alltests.com.cn
网址：www.alltests.com.cn

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Ing. Barbora Tošnerová, IČ: 46645888, jsem osobně provedla překladatelský úkon jako tlumočnick jmenovaný podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, pro jazyk český a anglický, zapsaný v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnickích a soudních překladatelích.

K provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tímto stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 3139/2021

Dne: 20.7.2021

TRANSLATOR 'S CLAUSE

I, Ing. Barbora Tošnerová, ID No. (IČ): 46645888, have personally made this translation as a translator appointed pursuant to Act No. 36/1967 Coll., by virtue of the decision of the Chairman of the Regional Court in České Budějovice of 25 November 1992 under Ref. No. Spr. 2061/92, T-186, for the Czech and English languages, registered in the Register of Sworn Interpreters and Sworn Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, in compliance with Section 44 of Act No. 354/2019 Coll., on Sworn Interpreters and Sworn Translators. No consultant was engaged for performance of the translation.

I hereby certify that the translation corresponds to the wording of the attached document.

The translation is registered in the Register of Translations under Reg. No. 3139/2021

Date: 20.7.2021



Rapid test

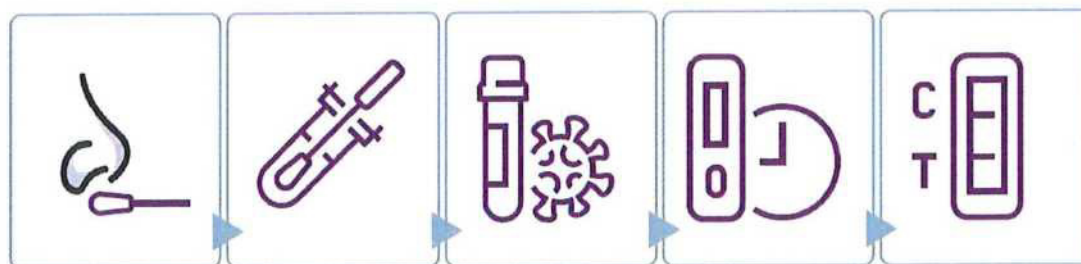
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)

Produktový list **INCP-502H**



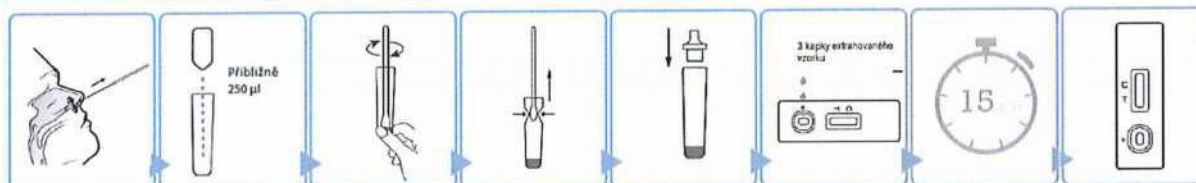
Pro sebetestování ve vzorcích neinvazivních výtěrů z nosní dutiny

Neinvazivní, rychlý imunochromatografický test pro sebetestování pro kvalitativní detekci antigenu SARS-CoV-2 určený pro plošné i suspektní vyšetření osob. Umožňuje včasnou péči nebo izolační opatření k minimalizaci komunitního přenosu viru.



Popis testu

Katalogové označení	INCP-502H																
Obchodní označení testu	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)																
Popis testu	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) je neinvazivní, imunochromatografický test pro sebetestování pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 přítomného ve vzorcích výtěrů z nosní dutiny (z hloubky cca 2 cm). Je určen k plošnému testování obyvatelstva a testování jedinců s podezřením na onemocnění COVID-19 ve spojení s klinickým projevem. Během testu reaguje testovaný vzorek nejprve s částicemi potaženými protilátkou anti-SARS-CoV-2 (konjugovaná protilátka) a pak směs migruje po membráně kapilárním působením a reaguje s protilátkou anti-SARS-CoV-2 v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje antigeny viru SARS-CoV-2, objeví se v oblasti testovací linie „T“ barevná linka.																
Balení	Souprava s obsahem 1 / 5 / 10 / 20 samostatně balených testů v hliníkovém obalu s vysoušedlem.																
Hodnocení	Kvalitativní																
Testovaný antigen	Nukleokapsidový protein (NP)																
Doba stanovení výsledku	15 minut (časové rozpětí pro interpretaci výsledku je stanoven na 20 minut)																
Zařazení IVD	Zdravotnický prostředek pro požití in vitro pro použití laickou osobou (sebetestování) CE 1434 IVD																
Charakteristika testu	<p>Hodnocení klinické výkonnosti testu INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) bylo prováděno pomocí prospektivní studie na základě 847 vzorků nosního výtěru. V charakterizované skupině pacientů byli podle klinických symptomů a podezření zařazeni dospělí pacienti s vysokým rizikem a s prokázanou infekcí SARS-CoV-2. Jako referenční metody byly použity citlivé RT-PCR testy. Vzorky byly považovány za pozitivní, když pomocí metody RT-PCR vyšly pozitivně a vzorky, které byly RT-PCR negativní, byly považovány za negativní.</p> <p>Výsledné hodnoty studie funkční způsobilosti (korelace vzorků)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>RT-PCR</th> <th>Rapid test INCP-502H</th> <th>Výsledek</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pozitivní</td> <td>347</td> <td>331</td> <td>Citlivost 95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Negativní</td> <td>500</td> <td>497</td> <td>Specifita 99,4 % (95% IS*: 95,5 % ~> 99,9 %)</td> </tr> <tr> <td>Celkem</td> <td>847</td> <td>828</td> <td>Přesnost 97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)</td> </tr> </tbody> </table>		RT-PCR	Rapid test INCP-502H	Výsledek	Pozitivní	347	331	Citlivost 95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)	Negativní	500	497	Specifita 99,4 % (95% IS*: 95,5 % ~> 99,9 %)	Celkem	847	828	Přesnost 97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)
	RT-PCR	Rapid test INCP-502H	Výsledek														
Pozitivní	347	331	Citlivost 95,4 % (95% IS*: 89,8 % ~ 99,2 %)														
Negativní	500	497	Specifita 99,4 % (95% IS*: 95,5 % ~> 99,9 %)														
Celkem	847	828	Přesnost 97,8 % (95% IS*: 95,1 % ~ 98,5 %)														
Stabilita	Zrychlená stabilita testu INCP-502H SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab) byla stanovena pomocí různé koncentrovaných vzorků na třech různých šaržích. Testovací kazety soupravy byly umístěny do inkubátoru s teplotou kalibrovanou na 45 °C ± 55 °C. Relativní vlhkost (RH) kalibrovaná na přibližně 60 %. Série testů stability byla prováděna po 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42, 56, 77, 84 dnech pro 45 °C. Pro 55 °C byly testovány jen některé dny (po 0, 7, 14, 21, 28, 35, 42 dnech) dle Arrheniovy rovnice.																
Detekční limity testu	Minimální detekční limity testu INCP-502H Rapid-VIDITEST COVID-19 Antigen je 100 pg/ml rekombinantního proteinu viru SARS-CoV-2. Vyjádřením v jednotkách TCID50/ml, činí 1,16 x 10 ² TCID50/ml.																
Skladování a stabilita	Skladování v originálním obalu při teplotách (2 – 30 °C), nesmí se zamrazovat. Test je stabilní do data expirace uvedeného na obalu a musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití.																



Obsah soupravy

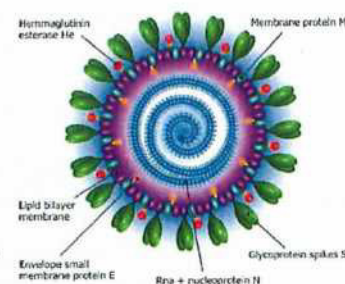
- Testovací kazety jednotlivě balené v hliníkových obalech s vysoušedlem
- Jednotlivě balené sterilní výtěrové tampony
- Extrakční pufové pro extrakci vzorků
- Extrakční zkumavky pro přípravu vzorků
- Víčka zkumavky s kapátkem
- Příbalový leták
- Certifikát kvality

Vydalo:

VIDIA spol. s r.o.
 Nad Safinou II 365, E-mail: obchod@vidia.cz
 252 50 Vestec Tel.: +420 261 090 565
 Česká republika www.vidia.cz



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. **ALL TEST**
 #550, Yin Hai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018 P.R. China



[UPOZORNĚNÍ]

Antigenní rychlostní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr) je serologický testovací sada určená pro detekci SARS-CoV-2, který způsobuje onemocnění COVID-19. Pomocí samostatného vzorku nosního výtěru od jedné až sedmi osob, u kterých existuje podezření na infekci COVID-19. Výsledky slouží pro detekci antigenů mukokapřadových proteinů SARS-CoV-2. Antigen je obecně detekovatelný ve vzorcích, horních cest dýchacích během akutní fáze infekce. Pozitivní výsledky ukazují přítomnost virových antigenů, ale ke stanovení stavu infekce je nutná klinická korelace s anamnézou pacienta a dalšími diagnostickými informacemi.

Pozitivní výsledky svědčí o přítomnosti SARS-CoV-2. Jedinci, kteří budou testování pokračovat, by měli jít do samoléčebné a vyhledat další péči od svého poskytovatele zdravotní péče. Pozitivní výsledky serologických bakteriálních infekcí ani současnou infekci jinými viry. Negativní výsledky serologických testů SARS-CoV-2. Jedinci, kteří jsou testování negativně a stále užívají symptomy vypovídající jako COVID, by měli vyhledat následnou péči od svého poskytovatele zdravotní péče.

[SHRNUTÍ]

Nové koronaviry spadají do rodu β COVID-19 je vzácné mírné onemocnění dýchacích cest. Lidé jsou obecně asymptomatické. V současnou dobu pacienti infikovaní novými koronaviry jsou hlavním zdrojem infekce; asymptomatické infikovaní lidé mohou být také zdrojem infekce. Na základě epidemiologických výsledků je inkubační doba 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Hlavní projevy zahrnují horečku, únavu a suchý kašel. V několika případech jsou zjišťovány úsgany nos, rýma, bolest v krku, svalyže a příjmy.

[PRINCIP]

Antigenní rychlostní test SARS-CoV-2 (Nosní výtěr) je kvalitativní imunotest pro detekci antigenů mukokapřadového proteinu SARS-CoV-2 ve vzorku lidského výtěru.

[OPATŘENÍ]

Před provedením testu si přečtěte všechny informace v této přibalové informaci.

- Všechny testy používejte pouze jednou. Neopouštějte je po datu expirace.
- Všechny testy používejte pouze se vzorkem nebo součástími testu, neopouštějte je po datu expirace.
- Neopouštějte testy v soupravě a průběhem expozice a vyhodnocení. Pokud je třeba, použijte ochrannou masku a rukavice.
- Skladujte na suchém místě při 2-30°C (36-86°F) a vyhýbejte se obíráním s nadměrnou vlhkostí. Jestliže bude plastový obal poškozený nebo bude otevřen, nepoužívejte.
- Tato testovací souprava je určena k použití pouze jako předběžný test a opakované abnormalní výsledky by měly být prodiktorovány s lékařem nebo zdravotnickým pracovníkem.
- Sledujte doporučené úpravy čistoty.
- Sledujte také pouze jeansen. Neopouštějte se testování ohledně testovací kazety.
- Sledujte také pouze jeansen. Neopouštějte se testování ohledně testovací kazety.
- Udržujte mimo dosah dětí.
- Test pro děti a mládež by měl být používán pod dohledem dospělých.
- Nepoužívejte test u dětí mladších 3 let.
- Měly být provedeny testy v pomoci druhé dospělé osoby.
- Před a po zákroku si pečlivě umyjte ruce.
- Zjistěte, aby bylo pro testování použito příslušné množství vzorku. Příliš velký nebo příliš malý velikost vzorku vede k ovlivněním ve výsledcích.

[UKLADÁNÍ A STABILITA]

Skladujte zabalené a zapečetěné vaku při pokojové teplotě nebo v lednici (2-30 °C). Test je stabilní k datu expirace vytištěnému na zapečetěném vaku. Test musí zůstat v zapečetěném vaku, dokud nebude použit. NEZMRÁZUJTE. Nepoužívejte po datu expirace.

[MATERIÁL]

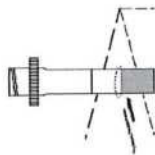
Použitelné materiály

- Sterilní křesky
- Srovnávací kazety (CEI)13, Medico Technology Co. Ltd., Room 20 of Building 14th and Building 17th, Hengyi Lane, Yunnan Road, Zhanbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, China - EU Zastoupení Walling Ltd. (www.CE-marking.eu) - Enterprise Hub/NW Business Complex, 1 Bernadmore Rd, Derry, BT 485SE, N. Ireland, UK
- Přibalový leták
- Pufr pro extrakci
- Sádlo na bioodpad
- Pozorovatelné, ale nepoužívané materiály
- Čistota

[POSTUP]

Před a po testování si myjte ruce mýdlem a vodou alespoň 20 sekund. Pokud nejsem k dispozici mýdlo a voda, použijte dezinfekční rukou s obsahem alespoň 60% alkoholu.

Odestraňte kryt zkuševky s extrahovaným vzorkem a umístěte zkuševku do držáku na zkuševky v krabici.



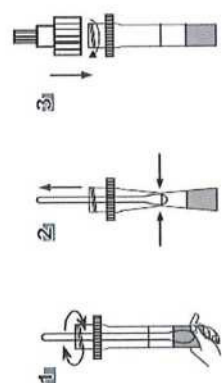
- Odebrání vzorku nosního výtěru**
1. Vyjměte sterilní výtěrový tampón z vaku.
 2. Vložte výtěrový tampón do vaší nosní dírky, důkladně navlhčete tekutý odbor (Přibližně 2 cm nahoru ve vaším nose). Pomalu otáčejte výtěrovým tampónem a třepejte vnější strany vaší nosní dírky 5-10krát pro maximální výtěr.

To může být nepříjemné. Nevkládejte výtěrový tampón, pokud cítíte silný odpor nebo bolest. Pokud je nosní sliznice poškozena nebo krvácí, odložte nosní výtěr a neobtěžujte se. Pokud používáte výtěr současně s oběma nosními dírkami, u druhé strany nosní dírky vložte výtěrový tampón do druhé nosní dírky. U velmi malých dětí možná budete muset použít ruce rodičů nebo zdravotníka k provedení výtěru.

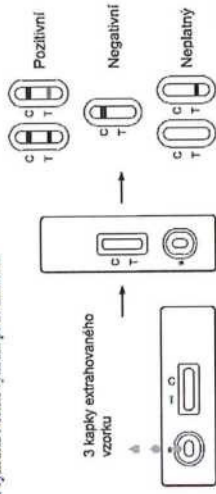
3. Ujistěte se, že tampón je stále navlhčený tekutinou.
4. Pomocí stopky výtěrového tampónu opakujte kroky 1 a 2 ve vaší druhé nosní dírce.
5. Vynaléte sterilní výtěrový tampón.



- Připrava vzorku**
1. Ujistěte se, že tampón je stále navlhčený tekutinou. Vložte se do držáku a nakloňte jej, aby se vzorek dobře promíchl. Sledujte klavírnu výtěrového tampónu proti zkuševce a odstraňte výtěrový tampón po dobu 10-15 sekund.
 2. Odstraňte tampón a roztáhněte směrem k držáku výtěrového tampónu o velikosti extrakční zkuševky.
 3. Přeložte výtěrový tampón do držáku a odložte ho do sádla na bioodpad.
 3. Nátrobněte uzavřít extrakční zkuševku.



- Testování**
1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného srovnávacího sádla a během hodiny ji použijte. Neopouštějte výtěrový držák, pokud test provedete ihned po otevírání. Použijte srovnávací kazetu na srovnání plochy.
 2. Odstraňte malý vzorek: otočte zkuševku na extrakci vzorku a přidejte 3 kapky extrahovaného vzorku do vrtákové jamky (S) testovací kazety a uzavřete srovnávací. Během vytváření termu neohýbejte testovací kazetu.
 3. Během 15 minut si přečtěte výsledky. Nečtejte výsledky po 20 minutách.



Poznámka: Po dokončení termu vložte všechny součásti do plastového sádla na bioodpad a zlikvidujte je podle místních předpisů.

【ČTENÍ VÝSLEDKŮ】

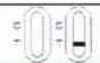
Výsledek testu sdělte svému poskytovateli zdravotní péče a pečlivě dodržujte místní pokyny/požadavky ohledně onemocnění COVID.



POZITIVNÍ: Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a další barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).
***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovacího proužku (T) se bude lišit v závislosti na množství antigenu SARS-CoV-2 přítomného ve vzorku. Tudiž by jakýkoli odstín v testovací oblasti (T) měl být považován za pozitivní. Pozitivní výsledek znamená, že je velmi pravděpodobné, že máte COVID-19, ale pro reflexi by měly být pozitivní výsledky potvrzeny. Okamžitě jděte v souladu s místními pokyny do zdravotnického zařízení a okamžitě se v souladu s pokyny místních úřadů obraťte na svého praktického lékaře/lekárku nebo na místní zdravotní oddělení. Výsledek vašeho testu bude zkontrolován potvrzovacím testem PCR a budete vám vyvedeny další kroky.



NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovacích čar (T) se neobjeví žádná zjevná barevná čára.
 Pravděpodobně nemáte COVID-19. Je však možné, že tento test vykáže u některých lidí s COVID-19 negativní výsledek, který je nesprávný (falešně negativní). To znamená, že i když je test negativní, stále byste mohli mít COVID-19. Pokud zaznamenáte příznaky, jako jsou bolesti hlavy, uprání, horečka, ztráta čichu nebo chuti, kontaktujte podle předpisů místního úřadu nejbližší zdravotnické zařízení. Kromě toho můžete test opakovat za pomoci nové testovací soupravy. V případě podezření test opakujte po 1-2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fyzických infekcích.



NEPLATNÝ: Kontrolní čára se nezobrazí.
 Nepravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní čáry je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem nebo se obraťte na svého lékaře nebo testovací centrum na COVID-19.

I při negativním výsledku testu je třeba dodržovat pravidla dodržování odstupu a ohledné hygieny, zmiňování/cestování, účasti na akcích atd. by měly být dodržovány pokyny/požadavky pro COVID.

【OMEZENÍ】

- Výkon byl hodnocen pouze pomocí vzorků nosního výtoku, a to pomocí postupů uvedených v tomto příbalovém listku.
- Antigenní rychlost SARS-CoV-2 (Nomi výtěr) pouze indikuje přítomnost antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku.
- Pokud je výsledek testu negativní nebo nereaktivní a klinické příznaky přetrvávají, je to proto, že virus velmi rané infekce nemusí být detekován. Pro výložené infekce v těchto jedincích doporučujeme test provést znovu pomocí nové sady nebo testovat pomocí zařízení pro molekulární diagnostiku.
- Negativní výsledky nezylující infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců je třeba vzít následně testování pomocí molekulární diagnostiky.
- Pozitivní výsledky na COVID-19 mohou být způsobeny infekcí koronavirovými kmeny jinými než SARS-CoV-2 nebo jinými interferujícími faktory.
- Nedodržení těchto postupů může změnit výsledek testu.
- Při nesprávném odběru nebo manipulaci se vzorkem mohou vzniknout falešně negativní výsledky.
- Falešně negativní výsledky mohou vzniknout, pokud je ve vzorku přítomna nedostatečná hladina viru.

【CHARAKTERISTIKA VÝKONU】

Klíčový výkon

Klinické hodnocení bylo provedeno porováním výsledků získaných pomocí antigení rychlostí testu SARS-CoV-2 s výsledkem testu RT-PCR. Klinický pokus obsahoval 847 vzorků nosního výtoku. Výsledky předvedly 99,4% specifitu a 95,4% senzitivitu při celkové přesnosti 97,8%.

	Počet PCR potvrzených vzorků	Správně rozpoznán	Výsledek
Pozitivní vzorek	347	331	95,4% (Citlivost)
Negativní vzorek	500	497	99,4% (Specifita)
Celkem	847	828	97,8% (Celková přesnost)

95,4% citlivost Celkem 347 pozitivních vzorků potvrzených PCR: 331 pozitivních vzorků potvrzených PCR testem bylo správně detekováno antigenním rychlostí testem SARS-CoV-2. Vyskytlo se 16 falešně negativních případů.
 99,4% specifita: Celkem 500 negativních vzorků potvrzených testem PCR: 497 negativních vzorků potvrzených testem PCR bylo správně detekováno antigenním rychlostí testem SARS-CoV-2. Vyskytly se 3 falešně pozitivní případy.
 97,8% přesnost: Celkem 847 vzorků potvrzených testem PCR: 828 testů potvrzených testem PCR bylo správně detekováno antigenním rychlostí testem SARS-CoV-2.

Přesnost přenosu se může lišit v závislosti na prevalenci viru v populaci.

Křížová reaktivita

Výsledky testu nebudou při určitých koncentracích ovlivněny jinými respiračními viry a běžné se vyskytující mikrobiální flórou a uzkopostagenními koronaviry uvedenými v tabulce níže.

Popis	Hladina testu	Popis	Hladina testu
Lidský koronavirus 229E	5x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Spalnice	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus NL63	1x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Pinovice	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus OC43	1 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Arcanobacterium	1,0x10 ⁸ org/ml
MERS koronavirus Fljorda	1,1x10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Candida albicans	1,0x10 ⁸ org/ml
Lidský koronavirus HKU1	1x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml	Corynebacterium	1,0x10 ⁸ org/ml
Chřipka A H1N1	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Escherichia coli	1,0x10 ⁸ org/ml
Chřipka A H3N2	1 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Moraxella catarrhalis	1,0x10 ⁸ org/ml
Chřipka typu B	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Neisseria lactamica	1,0x10 ⁸ org/ml
Virus parainfluenzy 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Neisseria subflava	1,0x10 ⁸ org/ml
Virus parainfluenzy 3	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Pseudomonas aeruginosa	1,0x10 ⁸ org/ml
Respirační syncytiální virus	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Zlatý stafylokok	1,0x10 ⁸ org/ml
Adenovirus typu 3	3,16 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Staphylococcus epidermidis	1,0x10 ⁸ org/ml
Adenovirus typu 7	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pneumoniae	1,0x10 ⁸ org/ml
Lidský Rhinovirus 2	2,81 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus pyogenes	1,0x10 ⁸ org/ml
Lidský Rhinovirus 14	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus salivarius	1,0x10 ⁸ org/ml
Lidský Rhinovirus 16	8,89 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	Streptococcus sp. skupiny F	1,0x10 ⁸ org/ml

Rašivé látky

Výsledky testu nebudou narušeny následujícími látkami v určitých koncentracích:

Látka	Koncentrace	Látka	Koncentrace
Čistá krev	20 µl/ml	Fluimolid	6,8 ng/ml
		Rebetol	4,5 µg/ml

Mocin	50 µg/ml	Mupirocin	17 mg/ml	Releza	282mg/ml
Nomi sprej Budesonide	200 µg/ml	Orvmetazolin	0,6mg/ml	Yamiflu	1,1 µg/ml
Deramethasone	0,8mg/ml	Phenylerpine	12 mg/ml	Tobramycin	2,43mg/ml

【DALŠÍ INFORMACE】

- Jak funguje antigení rychlost testu SARS-CoV-2?**
 Test je určen pro kvalitativní detekci antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích výtěr odebraných formou samoodběru. Pozitivní výsledek značí ve vzorku přítomnost antigenu SARS-CoV-2.
- Kdy by měl být použit test?**
 Antigen SARS-CoV-2 lze detekovat při akutní infekci dýchacích cest, doporučuje se provést test, pokud se objeví příznaky včetně náhlého nástupu alespoň jednoho z následujících příznaků: kašel, horečka, dušnost, únava, mírně chňaf k jídlu, myalgie.
- Může být výsledek nesprávný?**
 Pokud jsou pokyny pečlivě dodržovány, výsledky vycházejí přesně.
 Výsledek však může být nesprávný, pokud je objem vzorku nedostatečný nebo pokud antigení rychlost testu SARS-CoV-2 před provedením testu zvlhne, nebo pokud je počet kapek extrakčního putru nižší než 3 nebo vyšší než 4.
 Barva a intenzita čar nekrají žádnou důležitou roli pro interpretaci výsledku. Čáry by měly být homogenní a jasně viditelné. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovacího proužku.
 Kromě toho vzhledem k použitým imunologickým principům existuje ve vzácných případech šance na falešné výsledky. U těchto testů je na základě imunologických principů vždy doporučována konzultace s lékařem.
- Jak interpretovat test, pokud jsou barva a intenzita čar různé?**
 Výsledek však může být nesprávný, pokud je objem vzorku nedostatečný nebo pokud antigení rychlost testu SARS-CoV-2 před provedením testu zvlhne, nebo pokud je počet kapek extrakčního putru nižší než 3 nebo vyšší než 4.
 Barva a intenzita čar nekrají žádnou důležitou roli pro interpretaci výsledku. Čáry by měly být homogenní a jasně viditelné. Test by měl být považován za pozitivní bez ohledu na intenzitu barvy testovacího proužku.
- Co musím udělat, pokud je výsledek negativní?**
 Negativní výsledek znamená, že jste negativní nebo že množství viru je příliš nízké, aby ho test rozpoznal. Je však možné, že tento test vykáže u některých lidí s COVID-19 negativní výsledek, který je nesprávný (falešně negativní). To znamená, že i když je test negativní, stále byste mohli mít COVID-19. Budete-li zaznamenat příznaky, jako jsou bolesti hlavy, uprání, horečka, ztráta čichu a chuti, kontaktujte podle pravidel místního úřadu nejbližší zdravotnické zařízení. Kromě toho můžete test opakovat za pomoci nové testovací soupravy. V případě podezření test opakujte po 1-2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fyzických infekcích. Stejně bude zapotřebí řídit se pravidly pro dodržování vzdálenosti a hygieny.
 I při negativním výsledku testu je třeba dodržovat pravidla dodržování odstupu a ohledné hygieny, zmiňování/cestování, účasti na akcích atd. by měly být dodržovány pokyny/požadavky pro COVID.
- Co musím udělat, pokud je výsledek pozitivní?**
 Pozitivní výsledek znamená přítomnost antigenu SARS-CoV-2. Pozitivní výsledek znamená, že velmi pravděpodobně máte COVID-19. Okamžitě jděte v souladu s místními pokyny do zdravotnického zařízení se obrátit na svého praktického lékaře/lekárku nebo v souladu s pokyny místních úřadů na místní zdravotní oddělení. Výsledek vašeho testu bude zkontrolován potvrzovacím testem PCR a budete vám vyvedeny další kroky.

【REFERENCE】

1. Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version 7). National Health Commission & National Administration of Traditional Chinese Medicine 2020.

【INDEX SYMBOLŮ】

	Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro		Počet sad		Způsobem zástupce
	Skladování mezi 2-30 °C		Datum expirace		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal		Číslo šarže		Katalogové č
	Výrobce		Viz návod k použití		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 1434
MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 46163 Muenster Germany

Číslo: 146526500
 Datum účinnosti: 2021-07-12

