

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

Výzva k podání nabídky v DNS a Zadávací dokumentace  
„21-7.7 DNS - Antigenní testy pro MŠMT – 2. část“

Č. j.: 20622/21-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-602ST
- Expiry: 18 měsíců
- Odběr: výtěrem z přední části nosu
- Použití: jednorázové
- Výsledek: do 10 minut
- Balení testů: multibalení – 25 ks v krabici
- SÚKL registrační číslo dovozece: 062084
- SÚKL evidenční číslo zdravotnického prostředku: 01026421
- 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.

### 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 10 minut
- Parametry testu:
  - Relativní citlivost/sensitivita: 97,12% (94,5%~100%)
  - Relativní účinnost/specificita: 99,9% (95%CI\* 98,70%~100%)
  - Přesnost testů 98,5%

**Obsah sady:** 25x Testovací kazeta, 25x Extrakční činidlo, 25x Extrakční zkumavka se špičkou, 25x Sterilní výtěrová tyčinka, 1x Příbalový leták A4 (2 listy s oboustranně potištěným návodem i pro školy), 1x Držák zkumavky, 1x Osvědčení o kvalifikaci, 1x Sáček na nebezpečný odpad (v předloženém bílém vzorku sáčku je vložena fotografie finálního žlutého sáčku, který bude použit v massprodukci. Bohužel z časových důvodů nebylo možné dodat tento žlutý vzorek z Číny včas). Foto finálního žlutého sáčku níže:

**Fotografie multibalení - 25 ks v krabici:**



V Praze, 2.12.2021