

Č. j. KRPS-277531-16/ČJ-2021-0100MT-VZ
Identifikátor VZ: N006/21/V00029560

Počet listů: 9
Přílohy: 5/9

KUPNÍ SMLOUVA

Níže uvedeného dne, měsíce a roku byla uzavřena mezi smluvními stranami smlouva tohoto znění:

Česká republika – Krajské ředitelství policie Středočeského kraje

zastoupená: Miladou Benešovou, vedoucí OSM
sídlo: Na Baních 1535, 156 00 Praha 5 - Zbraslav
IČ: 75151481
DIČ: CZ75151481
Bankovní spojení: ČNB Praha
Číslo účtu: 507432881/0710
Telefon: 
e-mail: 
datová schránka: 2dtai5u

(dále jen „Kupující“)

na straně jedné

a

TARGO PROMOTION PRAHA spol. s.r.o.

zastoupená/ý 
se sídlem: Na Florenci 1270/31, 110 00, Praha 1
IČO: 60489294
DIČ: CZ60489294
bankovní spojení: ČSOB a.s.
č. účtu: 
kontaktní osoba 
e-mail: 

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze oddíl C vložka 9531

(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 (dále jen občanský zákoník).

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.

I.

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 N006/21/V00017771.
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.

II.

Předmět Kupní smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je dodávka 35000 kusů antigenních testů, 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.

III.

Doba, místo a způsob předání zboží

1. Prodávající je povinen dodat bezvadné zboží v místě plnění nejpozději do 14 pracovních dnů od zveřejnění této smlouvy v Registru smluv, nejpozději do **15.12.2021**.
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 Středočeského kraje, sklad Rakovník
Dukelských Hrdinů 2319
269 01 Rakovník**
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:

Jméno a příjmení: **Bc. Josef Klíma DiS.**

e-mail:

tel:



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 (oznámeného 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. Přípustné jsou jen ty cizojazyčné doklady, dokumentace a texty, které budou opatřeny překladem do českého jazyka.

IV.
Kupní cena a platební podmínky

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

Jeden (1) ks antigenního testu SARS-CoV-2Antigen Rapid Test:

- Bez DPH 20,11 Kč
- DPH 21 % 0,00 Kč
- **Celkem vč. DPH 20,11 Kč**

Cena celkem za 35000 kusů antigenních testů SARS-CoV-2Antigen Rapid Test:

- Bez DPH 703 850 Kč
- DPH 21 % 0,00 Kč
- **Celkem vč. DPH 703 850 Kč**

(Cena celkem slovy: sedm set tři tisíc osm set padesát korun českých)

2. Tato sjednaná kupní cena je konečná, nejvýše přípustná a zahrnuje veškeré náklady spojené s dodávkou zboží (seznámení s obsluhou, clo, skladování, předání, převzetí a složení v místě plnění atd.). V ceně jsou zahrnuty i veškeré náklady spojené s dopravou zboží do 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 zvláště ceny za zboží v Kč bez DPH, zvláště DPH a celkovou cenu za zboží v Kč včetně DPH. Prodávající je povinen doručit fakturu nejpozději do čtrnácti (14) dnů od převzetí zboží Kupujícím.
4. Cena za zboží v Kč včetně DPH se stanovuje připočtením sazby DPH platné v den fakturace dle platných právních předpisů v zemi Kupujícího.
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 (dodací list). Fakturace po splnění požadovaných podmínek dodávky se uskuteční na adresu:

na faktuře bude jako Kupující uvedeno:

Krajské ředitelství policie Středočeského kraje

Zastoupená Ing. Petrem Dostálem – kontaktní adresa:

Na Baních 1535, 156 00, Praha 5 - Zbraslav

8. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti faktury v délce do deseti (10) kalendářních dnů ode dne doručení faktury na kontaktní adresu Kupujícího. U daňových dokladů předložených po 15. prosinci daného kalendářního roku do 28. února následujícího roku je splatnost ceny plnění stanovena na šedesát (60) kalendářních dnů ode dne jejich doručení Kupujícímu.

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.

V.

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.

VI.

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 (expirace) antigenních testů jsou minimálně 2 roky od data výroby.
4. Na dodávky zboží bude poskytnuta dodavatelem ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku, Kupujícímu záruka za jakost zboží spočívající v tom, že zboží bude po záruční dobu způsobilé k dohodnutému 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 v délce **24 měsíců** od doby převzetí. 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: galambos@targo-promotion.com
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.

VII. 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.

VIII.

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.

IX.

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.

X.

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, která se sestává z 1 strany textu

Příloha č. 2 – Krycí list nabídky, která se sestává z 2 stran textu

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), která se sestává z 2 stran textu

Příloha č. 4 – Technické dokumenty (EU Prohlášení o shodě, certifikát EU přezkoušení typu od oznámeného subjektu), která se sestává z 2 stran textu

Příloha č. 5 - Návod k použití v českém jazyce, která se sestává z 2 stran textu

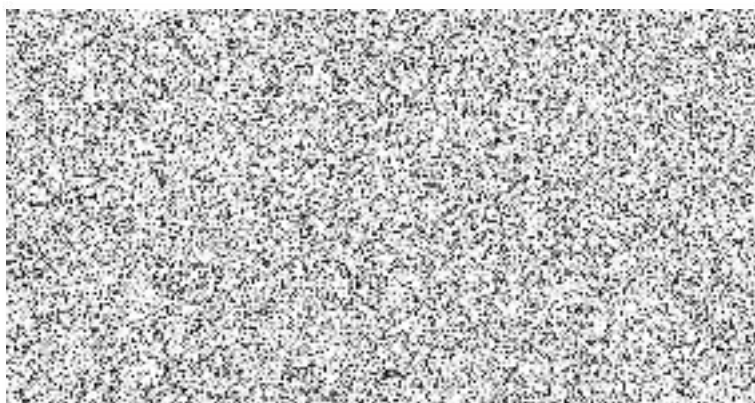
Za Kupujícího

V Praze dne viz elektronický podpis

Milada Benešová
vedoucí
Odboru správy majetku

Za Prodávajícího




V Praze dne viz elektronický podpis



Podrobné vymezení plnění dodavatele a vymezení ceny za plnění

Název zboží	Technický popis zboží	Technické parametry nabízené dodavatelem	Jednotková cena v Kč bez DPH	Hodnota DPH v Kč	Jednotková cena v Kč včetně 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 na onemocnění COVID-19	Souprava musí být výrobcem určená pro použití na vzorku získaném odběrem z přední části nosu, dutiny ústní, krku nebo na vzorku ze slin.	Odběr z přední části nosu			
	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.	SARS-CoV-2 antigen			
	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	20,11	0	20,11
	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 diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, musí být přítomny na nejmenší prodejní jednotce obalu výrobku.	splňuje			

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

Krycí list		
Název zadávacího řízení:	Antigenní testy	
realizováno zvláštním postupem dle § 141 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále pouze jako "zákon")		
Zadavatel		
Název:	Krajské ředitelství policie Středočeského kraje	
Sídlo:	Na Baních 1535, 156 00, Praha 5 - Zbraslav	
IČO:	75154181	
Dodavatel		
Název dodavatele:	TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r. o.	
Sídlo/místo podnikání:	Na Florenci 1270/31, 110 00 Praha 1	
Korespondenční adresa:	Na Florenci 1270/31, 110 00 Praha 1	
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným	
IČO:	604 89 294	
DIČ:	CZ 604 89 294	
Kontaktní osoba:		
Tel.:		
E-mail:		
ID datové schránky:	fag6b7a	
Bankovní spojení:	ČSOB, a. s.	
Malý nebo střední podnik ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES:	Ano	
Jednotková cena v Kč bez DPH	hodnota DPH v Kč	Jednotková cena v Kč včetně DPH
20,11	0	20,11
Čestné prohlášení		
Dodavatel si je vědom své povinnosti předložit zadavateli před uzavřením kupní smlouvy na veřejnou zakázku originály nebo úředně ověřené kopie dokladů o jeho kvalifikaci, kterou prokazoval při zařazení do DNS, bude-li dodavatel vybrán k uzavření kupní smlouvy na		

veřejnou zakázku následně zadávanou v dynamickém nákupním systému, nemá-li je již zadavatel k dispozici.

Osoba oprávněná jednat za dodavatele

Podpis oprávněné osoby	Dne 1.12.2021	
Titul, jméno, příjmení		
Funkce		jednatel



Příloha č. 3 - Produktový list

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

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

- Třída: IVD ST
- Model: COVG-602
- Exspirace: 24 měsíců
- Odběr: výtěrem z přední části nosu
- Použití: jednorázové
- Výsledek: do 10 minut
- Balení testů: multibalení – 25 ks v krabici
- SÚKL registrační číslo dovozce: 062084
- SÚKL evidenční číslo zdravotnického prostředku: 01026421
- CE 1434-IVDDD-474/2021
- 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 kazetu, která vyhodnotí výsledek do 10 minut
- Parametry testu:
 - Relativní citlivost/sensitivita: 94,5%
 - Relativní účinnost/specificita: 99,9%

Obsah sady: 25x Testovací kazeta, 25x Extrakční činidlo, 25x Extrakční zkumavka se špičkou, 25x Sterilní výtěrová tyčinka, 1x Příbalový leták, 1x Pracovní stanice, 1x sáček na biologický odpad, 1x kvalifikační certifikát



Fotografie multibalení - 25 ks v krabici:



V Praze, 29.11.2021

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,
Yuhang Economic Development Zone,
311100 Hangzhou,Zhejiang,China

European Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette

Model: COVG-602ST

Classification: Self-testing device not listed under Annex II of Directive 98/79/EC

Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification
469 Puławska Street, 02-844 Warsaw

Notified Body No.: 1434

EC Certificate No.: 1434-IVDD-474/2021

Conformity assessment route: Annex III section 6 of Directive 98/79/EC

Applicable Standards: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012,
EN 13532:2002, EN ISO 23640:2015, EN ISO 13612:2002,
EN ISO 17511:2003, EN 13975:2003,
EN ISO 18113-1:2011, EN ISO 18113-4:2011,
EN ISO 15223-1:2016, EN 13641:2002,EN 62366:2008

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Hangzhou, October 23, 2021

Place , date





CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-474/2021

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd
Area C, Building 2, No. 365, Wuzhou Road, Yuhang Economic
Development Zone, 311100 Hangzhou City, Zhejiang, China**

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

**SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette
COVG-602ST**

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 22.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.10.2021



Issued under the Contract No. MD-100/2021
Application No: 192/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 22/10/2021
Module A1
FBM-30-E_10





ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

Kdy jsem připraven na zahájení testu, jak se mám připravit?
Bez ohledu na to, jestli pociťujete příznaky nebo ne, jakmile jste připraveni použít toto činidlo, učiňte tak v chráněném a izolovaném prostředí. Použijte roušku, nebo si při kašli zakryjte ústa a nos kapesníkem, udržujte odstup od ostatních lidí.

Kdy se můžu testovat?

Můžete se otestovat kdykoli, ať pociťujete příznaky či nikoliv. Nezapomeňte, že výsledek testu zachycuje stav v danou chvíli. Testy musí být tudíž opakovány dle platných nařízení příslušných místních orgánů.

Čemu musím věnovat pozornost, abych dosáhl(a) co nej přesnějšího výsledku?

Vždy přesně dodržujte pokyny. Proveďte test okamžitě po odebrání vzorku.

Kapalinu z testovací zkumavky nakapejte pouze do určené prohlubně testovací kazetky. Nakapejte přesně dvě kapky ze zkumavky se vzorkem.

Příliš mnoho nebo příliš málo kapek může způsobit nesprávný nebo neplatný výsledek testu.

Testovací proužek má velmi slabou barvu. Co dělám špatně?

Důvodem velmi bledé barvy testovacího proužku je to, že ze zkumavky se vzorkem bylo do prohlubně na testovací kazetce nakapáno příliš mnoho kapaliny. Indikační proužek udrží pouze omezené množství tekutiny. Pokud se kontrolní čárka neobjeví, nebo je testovací proužek velmi bledý, opakujte test s novou testovací sadou podle návodu k použití.

Co mám udělat, pokud jsem provedl(a) test ale neviděl(a) jsem kontrolní čárku?

V tomto případě se výsledek testu považuje za neplatný. Opakujte test s novou testovací sadou podle návodu k použití.

Nejsem si jistý/á jak interpretovat výsledky. Co mám dělat?

Pokud nedokážete jasně určit výsledek testu, kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení, dle nařízení příslušných místních orgánů.

Můj výsledek je pozitivní. Co mám dělat?

Pokud je v kontrolní oblasti (C) i testovací oblasti (T) vidět horizontální zbarvená čárka, váš výsledek je pozitivní. Měli byste neprodleně kontaktovat zdravotnické zařízení dle platných nařízení příslušných místních orgánů. Mohou ověřit výsledek vašeho testu a vysvětlit vám další kroky.

Můj výsledek je negativní. Co mám dělat?

Pokud je horizontální zbarvená čárka vidět pouze v kontrolní oblasti (C), může to znamenat, že jste negativní, nebo je virová nálož příliš malá na to, aby ji test rozpoznal. Pokud pociťujete příznaky jako bolest hlavy, migréna, horečka, ztráta čichu a chuti, kontaktujte nejbližší zdravotnické zařízení dle nařízení příslušných místních orgánů. Můžete test zopakovat s použitím nové testovací sady.

Může být tato testovací kazetka použita opakovaně, nebo použita více osobami?

Tato testovací kazetka je pro jednorázové použití a nedá se používat opakovaně nebo více osobami.

Proč provádím stěr z obou nosních dírek?

Provedení stěru z obou nosních dírek poskytuje největší šanci na získání dostatečného vzorku pro zjištění přesného výsledku. V některých případech bylo zjištěno, že virus je zjištěný pouze v jedné nosní dírce, proto je důležité provést stěr z obou nosních dírek. Správné provedení stěru je důležité pro získání správného výsledku.

BALENÍ

1 test v balení, 3 testy v balení, 5 testů v balení, 7 testů v balení, 25 testů v balení

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tato sada se používá k in vitro kvalitativnímu stanovení antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích lidského předního nosního stěru. Lze ji použít k rychlému vyšetření podezřelých případů COVID-19 a lze ji použít jako konfirmační metodu pro detekci nukleových kyselin u propuštěných případů.

Pozitivní výsledek testu indikuje, že vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2.

Negativní výsledek testu nevylučuje možnou infekci.

Tato sada je určena pro domácí laické použití mimo laboratoř (např. domov nebo určitá nezvyklá prostředí, např. kanceláře, sportovní akce, letiště, školy, atd.).

Výsledky testů této sady slouží pouze jako klinická reference. Doporučuje se provést komplexní analýzu stavu na základě klinických projevů pacienta a dalších laboratorních testů.

Antigenní testování se obvykle využívá v akutní fázi infekce, kdy jsou vzorky testovány během sedmi dní od propuknutí příznaků u podezřelých osob.

POKyny

Prečtěte si před provedením testu všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Tato sada je určena pouze pro diagnostické využití in vitro. Nepoužívejte po datu spotřeby.
- Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejně jako s původcem infekce.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s platnými místními nařízeními.
- Nepoužívejte vzorky s obsahem krve.
- Nedotýkejte se membrány činidla a prohlubně pro vzorek.
- Testování dětí a mladistvých by mělo být provedeno dospělou osobou.

OBSAH SADY

Potřebný materiál, obsažený v balení

- SARS-CoV-2 Antigenní testovací kazetka
- Extrakční sada
- Sterilní stěrky
- Příbalový leták
- Držák zkumavky
- Sáček na nebezpečný odpad
- Osvědčení o kvalifikaci

Poznámka: Nelze kombinovat komponenty různých šarží.

Potřebný materiál, který není součástí balení:

Stopky a dezinfekční prostředky, např. dezinfekce rukou, alkohol, mýdlo, atd.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Příprava před použitím

- Zvolte takové místo pro provedení testu, kde bude moci NERUŠENĚ ležet po dobu 15-30 minut. Umístěte testovací kazetku, činidlo pro extrakci vzorku a testovací komponenty do prostoru o pokojové teplotě po dobu 15-30 minut, aby se teplota vyrovnala na pokojovou teplotu {15~30°C (59°F-86°F)}.
- Před testováním si myjte si ruce mýdlem a vodou alespoň po dobu 20 vteřin. Pokud nemáte k dispozici mýdlo a vodu, použijte dezinfekční přípravek na ruce s alespoň 60% obsahem alkoholu.
- Aby nebyl obsah viru příliš malý, nedoporučujeme před testem čistit dutinu nosní. Pokud není dutina nosní příliš vlhká nebo suchá, počkejte po vyčištění dutiny nosní s provedením testu alespoň 30 minut.
- Po otevření testovací sady byste měli mít:



Testovací kazetka



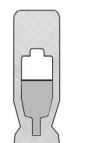
Osvědčení o kvalifikaci



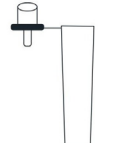
Příbalový leták



Držák zkumavky (držák zkumavky pro 1 ks balení je natištěn na krabici)



Extrakční činidlo



Extrakční zkumavka



Sterilní stěrky

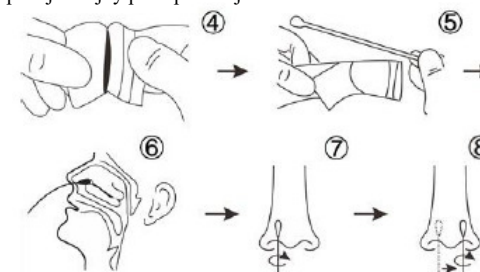


Sáček na nebezpečný odpad



2. Odběr vzorku

- Vyjměte extrakční zkumavku, otevřete víčko a umístěte zkumavku do pracovní stanice (viz níže).
- Vyjměte extrakční činidlo, odtrhněte jej a otočte dnem vzhůru, stlačte tělo lahvičky. Vtlačte celé extrakční činidlo do extrakční zkumavky, aniž byste se dotkli okraje zkumavky.
- Vyjměte stěrku z obalu, NEDOTÝKEJTE SE měkkého konce, jedná se o savý hrot.
- Jemně vložte stěrku do jedné nosní dírky asi 2-4 cm hluboko (u dětí 1-2 cm), dokud neucítíte slabý odpor.
- Středním tlakem pomalu krouživými pohyby třete stěrku kolem vnitřní stěny nosní dírky 5krát během 7-10 sekund.
- Opakujte stejný postup se stejnou stěrku v druhé nosní dírce.

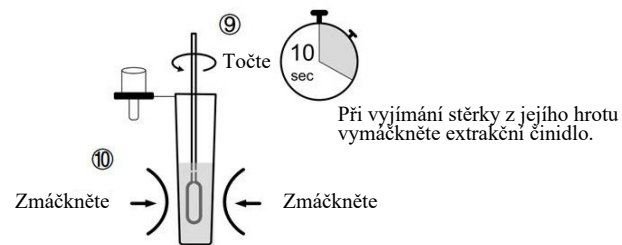


VAROVÁNÍ: Pokud se tyčinka stěrky během odběru vzorku zlomí, opakujte odběr vzorku s novou stěrku. Při používání stěrky dbejte na bezpečnost odběru. Nestrkejte stěrku příliš hluboko do dutiny nosní, abyste nezpůsobili bolest a krvácení.

3. Zpracování vzorku

- Vložte stěrku do extrakční zkumavky a ponořte celý hrot stěrky do extrakčního činidla.
- Ponořte odběrovou stěrku pod hladinu extrakčního činidla. Otáčejte stěrku a mačkejte ji po dobu asi 10 vteřin. (Vložte stěrku do extrakční zkumavky a 3-5krát zmáčkněte hrot stěrky proti dnu zkumavky v extrakčním činidle)
- Zmáčkněte hrot stěrky proti vnitřku extrakční zkumavky, poté vyjměte stěrku a uzavřete zkumavku se vzorkem. (Při vyjímání stěrky z jejího hrotu vymáčkněte extrakční činidlo).

Otáčejte stěrku v extrakčním činidle.

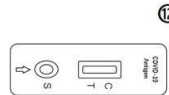
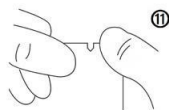


Vložte stěrku do extrakční zkumavky a 3-5krát zmáčkněte hrot stěrky proti dnu zkumavky v extrakčním činidle.

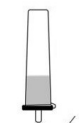
4. Uchování vzorku Vzorek může být uchováván po dobu 1 hodiny při pokojové teplotě {15~30°C (59°F-86°F)}.

PRŮBĚH TESTU

- Otevřete hliníkový obal testovací kazetky, umístěte testovací kazetku na hladký povrch.



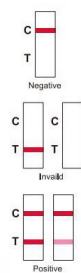
Proveďte test



2 kapky vzorku do prohlubně pro vzorek



Zapněte časovač (10 minut)



- Položte kazetku naplocho a přidejte 2 kapky vzorku do prohlubně pro vzorek v testovací kazetce. Po 10 minutách od nakapání vzorku ověřte výsledek. Výsledky získané po více než 30 minutách jsou neplatné.

LIKVIDACE VZORKU A ÚKLID

- Testovací kazetka, extrakční činidlo se vzorkem a jednorázová odběrová sěrka uložte do sáčku na nebezpečný odpad a zlikvidujte v souladu s platnými místními nařízeními.
- Znovu aplikujte dezinfekční prostředek na ruce.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK: Jedna zbarvená čára v kontrolní oblasti (C). Žádná čára v testovací oblasti (T). Negativní výsledek indikuje, že antigen SARS-CoV-2 není ve vzorku přítomen, nebo je přítomno menší množství, než dokáže test zjistit.



POZITIVNÍ VÝSLEDEK: Objeví se dvě čáry. Jedna zbarvená čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá viditelná barevná čára by měla být v testovací oblasti (T). Pozitivní výsledek indikuje, že SARS-CoV-2 byl ve vzorku zjištěn.



NEPLATNÝ VÝSLEDEK: Kontrolní čára se neobjevila. Důvodem chyby je pravděpodobně nedostatečný objem vzorku nebo nesprávný postup. Ověřte si správný postup a zopakujte test s použitím nové testovací sady. Pokud problém přetrvává, přestaňte okamžitě danou testovací sadu používat a kontaktujte svého distributora.



POZNÁMKA:

Intenzita barvy v testovací oblasti (T) závisí na koncentraci antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku. Proto se jakýkoli barevný odstín v testovací oblasti (T) považuje za pozitivní výsledek.

PRINCIP TESTU

SARS-CoV-2 Antigenní rychlostestovací kazetka je kvalitativní laterální průtoková imunoanalýza pro detekci proteinu N viru SARS-CoV-2 v lidských nosních stěrech. V tomto testu je protilátka pro N protein SARS-CoV-2 nanesena odděleně na oblasti testovací linie testovací kazety. Během testování odebraný vzorek reaguje s protilátkou N proteinu SARS-CoV-2, která je nanesena na částicích. Směs putuje membránou vzhůru, kde reaguje s protilátkou N proteinu SARS-CoV-2, čímž vytváří barevnou čáru v testovací oblasti. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti indikuje pozitivní výsledek. Jako procesní kontrola se vždy objeví zbarvená čára v kontrolní oblasti, pokud je test proveden správně.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte zatavený sáček při teplotě 2-30°C.

Datum výroby a doba trvanlivosti jsou vyznačeny na obalu. Testovací kazeta musí být skladována v zataveném sáčku.

NEMRAZTE

OMEZENÍ TESTU

- Výsledek tohoto testu není jediným potvrzujícím indikátorem klinické infekce by měla být potvrzena specialistou s použitím dalších laboratorních výsledků, epidemiologií klinických příznaků a dalších klinických dat.
- Výsledky testu jsou závislé na kvalitě odběru vzorku, zpracování, přepravě a skladování. Jakékoli chyby mohou vést k nepřesnosti výsledků. Pokud není při zpracování vzorku ohlédána křížová kontaminace, může dojít k falešně pozitivním výsledkům.
- V počátečních stádiích infekce může nízká hladina exprese antigenu zapříčinit negativních výsledků.
- Negativní výsledek získaný z této sady by měl být potvrzen pomocí PCR. Negativní výsledek může být získán, pokud koncentrace SARS-CoV-2 ve sčtu není dostatečná nebo je nižší než detekovatelná hladina testu.
- Negativní výsledek nevylučuje přítomnost jiné infekce než je SARS-CoV-2.
- Negativní výsledek testu nevylučuje infekci koronavirem a nezbavuje vás povinnosti dodržovat platná pravidla pro kontrolu šíření (např. omezení kontaktu a ochranná opatření).
- Nadbytek krve nebo hlenu na vzorku sčtu může ovlivnit výkon a může vést k falešně pozitivnímu výsledku.

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Mez detekce (LoD)

Je potvrzeno, že SARS-CoV-2 Antigenní rychlostestovací kazetka dokáže zjistit SARS-CoV-2 od 400TCID₅₀/ml.

Studie rušivých látek

Výsledky testu nebudou narušeny následujícími látkami při určitých koncentracích:

Rušivá látka	Koncentrace	Rušivá látka	Koncentrace
Kompletní krev	4%	Sloučenina benzoimového gelu	1,5mg/ml
Ibuprofen	1mg/ml	Glykát kromolinu	15%
tetracyklin	3ug	chloramfenikol	3ug
Mucin	0,5%	Mupirocin	10mg/ml
Erytromycin	3ug	Osetamivir	5mg/ml
Tobramycin	5%	Nafazolin hydrochlorid nosní kapky	15%
mentol	15%	Flutikason propionát ve spreji	15%
Afrin	15%	Deoxyepinefrin hydrochlorid	15%

Křížová reaktivita

Výsledky testu nebudou ovlivněny jinými respiračními viry a běžnou mikrobiální flórou a nízkopatogenními koronaviry uvedenými v tabulce níže při určitých koncentracích.

Název	Koncentrace
HCOV-HKU1	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Staphylococcus aureus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus spalniček	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus příušnic	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Mykoplazmová pneumonie	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenzavirus, typ2	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus OC43	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus 229E	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Chřipka B Victoria STRAIN	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Chřipka B Y STRAIN	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Chřipka A H1N1 2009	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Chřipka A H3N2	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
H7N9	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
H5N1	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Virus Epstein-Barrové	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Enterovirus CA16	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Lidský koronavirus NL63	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS koronavirus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS CoV Florida/ USA-2_Saudi Arabia_2014	1,17 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Respirační syncytiální virus	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Izolát RSV-A 2006	5,01 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
RSV-B CH93-18(19)	1,55 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

Klinická účinnost

Klinická účinnost SARS-CoV-2 Antigenní rychlostestovací kazetky byla stanovena testováním 109 pozitivních a 300 negativních vzorků na antigen SARS-CoV-2.

Analytické výsledky s korelací s hodnotami Ct pozitivních vzorků:

Ct-hodnota	Počet potvrzených vzorků	Správně určených	míra
≤30	82	82	100 % (Citlivost)
≤32	94	92	97,9 % (Citlivost)
≤34	102	98	96,1% (Citlivost)
≤36	109	103	94,5 % (Citlivost)
Negativní	300	300	99,9% (Specifčnost)
celkem	409	403	98,5% (Celková přesnost)

Korelace mezi hodnotami Ct analyzovaných vzorků a citlivostí ukazuje citlivost 100 % (95%CI* 95,5 %-100,0 %) pro vzorky s hodnotou Ct do 30. Citlivost 97,9 % (95%CI* 92,6 %-99,4 %) pro vzorky s hodnotou Ct do 32. Citlivost 96,1 % (95%CI* 90,4 %-98,5 %) pro vzorky s hodnotou Ct do 34. Do hodnoty Ct 36 je stále velmi dobrá citlivost 94,5 % (95%CI* 88,5 %-97,5 %). To je v souladu s očekáváním týkajícím se detekce virů pomocí rychlého testování antigenů ve srovnání s analýzou PCR. 99,9% (95%CI* 98,7%-100%).

Z celkového počtu 300 PCR potvrzených vzorků: 300 PCR potvrzených negativních vzorků bylo SARS-CoV-2 Antigenní rychlostestovací kazetkou správně určeno. Žádný případ nebyl falešně pozitivní. 98,5% (95%CI* 96,8%-99,3%) Přesnost: Z celkového počtu 409 PCR potvrzených vzorků: 403 PCR potvrzených vzorků bylo SARS-CoV-2 Antigenní rychlostestovací kazetkou správně určeno.

Pozorovaná přesnost se může lišit v závislosti na prevalenci viru v populaci.

BIBLIOGRAFIE

- Weiss SR,Leibowitz JZ.Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164
- Cui J,Li F,Shi ZL.Origin and evolution of pathogenic coronaviruse s.Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
- Su S,Wong G,Shi W,et al.Epidemiology,genetic recombination,and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Použité symboly

	Projděte si návod k použití		Počet testů v sadě		Oprávněný zástupce
	Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití		Spotřebujte do		Nepoužívejte opakovaně
	Omezení teploty		Číslo šarže		Katalogové číslo

	Splňuje požadavky Směrnice 98/79/EC		Výrobce		Datum výroby
--	-------------------------------------	--	---------	--	--------------

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Německo



Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.,Ltd.
Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road,Yuhang Economic Development Zone,311100 Hangzhou City,Zhejiang, Čína Web: www.sejoy.com

Dovozce: TARGO PROMOTION PRAHA spol. s r.o. Adresa: Na Florenci 1270/31, 110 00 Praha 1, Česká republika
Tel.: +420 255 777 777
www.targo-promotion.com

