



## Smlouva

### „Dodávka testů COVID-19 VivaDiag Pro SARS-CoV – 2 Ag Rapid Test“

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

(dále jen „smlouva“)

číslo smlouvy objednatele: 8500006480

číslo smlouvy dodavatele:

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

## I. SMLUVNÍ STRANY

### 1.1. Objednatel:

#### **Správa a údržba silnic Plzeňského kraje, p.o.**

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

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

IČO: 720 53 119 DIČ: CZ72053119

datová schránka: qbep485

zastoupena: Ing. Miroslav Doležal, generální ředitel

kontaktní osoba: [REDACTED]

(dále jen „objednatel“)

### 1.2. Dodavatel:

#### **Astur & Qanto s.r.o.**

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

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

IČO: 033 92 341 DIČ: CZ03392341

zastoupena: Ing. Lenka Rozlívková, jednatelka

kontaktní osoba: Ing. Lenka Rozlívková, tel.: [REDACTED]

(dále jen „dodavatel“)

## II. PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

2.1. Závazkem dodavatele je dodání 10 000 kusů (400 balení) COVID- VivaDiag Pro SARS-CoV – 2 Ag Rapid Test. Balení obsahuje 25 kusů testů. Bližší specifikace předmětu plnění je uvedena v příloze číslo 1 této smlouvy. (dále jen „předmět plnění“).

2.2. Závazek objednatele: převzít předmět plnění a zaplatit dohodnutou cenu.

2.3. Termín poskytnutí předmětu plnění: nejpozději do 7 dnů od podpisu smlouvy.

2.4. Místo plnění: Správa a údržba silnic Plzeňského kraje, p.o., Doudlevecká 54, 301 00 Plzeň, kontaktní osoba: [REDACTED].

2.5. Záruka 12/2023.

### **III. CENA PLNĚNÍ A PLATEBNÍ PODMÍNKY**

- 3.1. Cena za řádně a včas poskytnutý předmět plnění dle odstavce 2. této smlouvy činí celkem: **360 000,00 Kč bez DPH. Cena jednoho testu činí 36,00 Kč bez DPH.**

*(dále jen „cena plnění“)*

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

### **IV. Odstoupení od smlouvy**

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

### **V. OSOBNÍ ÚDAJE ZÁSTUPCŮ A KONTAKTNÍCH OSOB, ZÁVAZEK MLČENLIVOSTI**

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

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

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

## **VI. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

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

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

### **PŘÍLOHY**

- Příloha č. 1.: Příbalový leták,  
Příloha č. 2.: Declaration of Conformity,  
Příloha č. 3.: CERTIFICATE,  
Příloha č. 4.: POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI.  
Příloha č. 5.: Declaration Letter –OMICRON.

*objednatel:*  
V Plzni dne

*dodavatel:*  
V ..... dne .....

---

**Správa a údržba silnic Plzeňského kraje, p.o.**

Ing. Miroslav Doležal  
generální ředitel  
*podepsáno elektronicky*

---

**Astur & Qanto s.r.o.**

Ing. Lenka Rozlívková  
jednatel  
*podepsáno elektronicky*

# VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

## Příbalový leták

REF VCD16-10-011/VCD16-10-013/VCD16-10-014/VCD16-10-015

Česky

### PODMNKY A ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag TMPro SARS-CoV-2 Ag slouží k rychlé a kvalitativní detekci antigenu nukleokapsidového proteinu ze SARS-CoV-2 u člověka. Test je určen pouze pro diagnostické použití in vitro. Je určen pro sebetestování. Poskytuje pouze výsledek počátečního screeningového testu. K potvrzení infekce SARS-CoV-2 by měly být provedeny specifičtější alternativní diagnostické metody (molekulární diagnostika a/nebo CT). Rozhodnutí o diagnostickém postupu by mělo být na lékaři. Tento test je určen pro domácí použití ze samostatně odebraného nosního výtěru u jedinců ve věku 16-69 let, odběr vzorků a testování osob mladších 16 let a osob starších 69 let by měly probíhat pod vedením dospělé osoby. U osob, které nejsou schopny test provést samy, by měli test provést zákonní zástupci nemocných/postižených (včetně osob s poruchou barevného vidění) a měli by být při testu nápomocni.

Světová zdravotnická organizace (WHO) pojmenovala onemocnění způsobené virem SARS-CoV-2 jako koronavirus 2019 nebo COVID-19. Virus SARS-CoV-2 může způsobit mírné až těžké respirační onemocnění a rozšířil se po celém světě. Byly hlášeny případy vážných onemocnění a úmrtí. Nejčastější příznaky COVID-19 jsou horečka, únava a suchý kašel. Někteří pacienti mohou mít bolesti, upravený nos, bolest hlavy, zánět spojivek, bolest v krku, průjem, ztrátu chuti nebo čichu nebo vyrážku na kůži nebo změna barvy prstů na ruku nebo nohou. Střední inkubační doba se odhaduje na 5,1 dnů s očekávanými příznaky do 12 dnů po infekci.

Každé testovací zařízení má jednu linii protilátky anti-SARSCoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii protilátky proti myšimú IgG na linii kontroly kvality (linie C). Když je do jamky na vzorek přidán extrahovaný vzorek, bude reagovat se značenou protilátkou za vzniku komplexu, směs poté migruje přes membránu kapilárním působením a interaguje s potaženou protilátkou anti-SARSCoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, detekční čára se zobrazí červeně, což znamená, že antigen SARS-CoV-2 je pozitivní. Jinak bude výsledek testu negativní. Zkušební zařízení také obsahuje řádek kontroly kvality C, který by měl pro všechny platné testy vypadat červeně. Pokud se řádek kontroly kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví řádek detekce.

### SLOŽENÍ

REF No.	VCD16-10-013	VCD16-10-015	VCD16-10-014	VCD16-10-011
Components	1 test/box	3 tests/box	5 tests/box	25 tests/box
test device	1	3	5	25
extraction solution (in the sealed tube)	1	3	5	25
tube tip	1	3	5	25
tube stand	1	1	1	1
sterile swab	1	3	5	25
package insert	1	1	1	1

Každá testovací souprava obsahuje testovací zařízení, extrakční roztok (v zatavené tubě), špičku extrakčních zkumavek, stojan na zkumavky, sterilní tampony a příbalový leták.

Složení extrakčního roztoku: Fosfátový pufr Surfactant s BSA.

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení je časovač a plastový sáček na odpad.

### SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu skladujte na suchém místě při teplotě 2–30° C. Chraňte před světlem. Vystavení teplotě a / nebo vlhkosti mimo stanovené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Chraňte před mrazem. Testovací soupravu používejte při teplotách mezi 15-30° C.
- Testovací soupravu používejte při vlhkosti 10–90%
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí doby použitelnosti (vytištěné na fóliovém pouzdrě a krabici).

Poznámka: Všechna data vypršení platnosti jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. Např. 2022-06-18 označuje 18. června 2022.

### VAROVÁNÍ, OPATŘENÍ A OMEZENÍ

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly být používány jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
- Bez předchozí konzultace s lékařem by nemělo být přijato žádné lékařské významné rozhodnutí.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u těch, kteří byli v kontaktu s virem. Pro vyloučení infekce u těchto jedinců by mělo být zvaženo následné testování pomocí molekulární diagnostiky a / nebo CT.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny přítomnou infekcí kmene SARS-koronaviry, podrobnosti viz „zkřížená reaktivita“. Pro potvrzení výsledku testování je třeba zvážit následné testování s molekulární diagnostikou a / nebo CT.
- Negativní výsledky mohou objevit, pokud je hladina antigenu ve vzorku nižší než detekční limit zkoušky.
- Nepřesné výsledky mohou být způsobeny viditelně krvavým nebo nadměrně tlustým / lepavým vzorkem, nedostatečným objem vzorku nebo bubliny při aplikaci.
- Nepoužívejte tampon, který je poškozený nebo nelze použít.
- Jedinci s poruchou barevného vidění nemusí být schopni adekvátně interpretovat výsledky testu.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro, je určen k sebetestování.

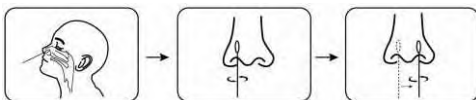
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Testovací zařízení použijte do 60 minut po otevření fóliového sáčku.
- Test neprovádějte na přímém slunci.
- Nepoužívejte testovací zařízení, pokud bylo vystaveno domácím čistícím prostředkům (zejména bělidlo).
- Během procesu testování držte cizí látky v dostatečné vzdálenosti od testovacího zařízení.
- Při testování proveďte nezbytná bezpečnostní opatření (např. obličejovou masku, rukavice) lidí.
- Použité testovací soupravy musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy a lze je umístit do dobře utěsněného sáčku k likvidaci jako domácí odpad
- K identifikaci skutečné fyzické situace se doporučuje další molekulární diagnostika a / nebo CT.
- Neotevírejte fóliové pouzdro testovacího zařízení vystavením okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte poškozené testovací zařízení nebo materiál.
- Nepoužívejte testovací soupravu opakovaně.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, nedotýkejte se očí ani pokožky. Pokud dojde k rozlití na oči nebo kůži, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací sadu po datu expirace.
- Jako vzorek používejte pouze přední výtěr z nosu. Chcete-li získat přesné výsledky, postupujte podle příbalového letáku.
- Po manipulaci si důkladně umyjte ruce a před odběrem vzorků a testováním si opět umyjte ruce.
- Tento test neurčuje etiologii respirační infekce způsobené mikroorganismy jiné než virus SARS-CoV-2.
- Přesnost testu závisí na kvalitě vzorku výtěru – mohou být falešně negativní výsledky po špatném odběru vzorků.
- Jakékoli nerespektování testovacího postupu může negativně ovlivnit výkon testu a/nebo. zneplatnit výsledek testu.
- Od vypuknutí pandemie prudce vzrostla varianta SARS-CoV-2 s mutacemi D614G protein nahradil původní formu ve většině regionů po celém světě. V prosinci 2020 nový kmen viru s názvem „VUI-202012/01“ byl identifikován v Anglii se souborem 17 mutací. Další mutantní kmen 501YV2 SARS-CoV-2, původně zjištěný v Jižní Africe, sdílí stejnou klíčovou mutaci N501Y. Mutace N501Y lokalizuje doménu vázající receptor (RBD) spike proteinu, který virus používá k navázání na lidský ACE2 receptor, což by mohlo být spojováno se zvýšenou propustností.
- Nukleokapsidový fosfoprotein (N protein), spojující virový obal s virovou RNA, hraje roli ústřední roli v rozpoznávání sbalovacího signálu RNA a následně enkapsidaci RNA. Na základě jeho zásadní role při transkripci a replikaci viru se předpokládá, že protein N je citlivější pro včasnou detekci infekcí. Rychlé testy SARS-CoV-2 Ag vyráběné společností VivaChek využívají interakci s antigenními místy v N proteinu. Doposud neexistují žádné jasné důkazy, že mutace nalezené v Spike proteinu mohou ovlivnit výkonost N proteinu antigenních testů.

### ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM

#### 1) odběr vzorků

Vzorek z předního nosního výtěru

Umyjte si ruce mýdlem a vodou nebo použijte dezinfekci na ruce. Je důležité získat co nejvíce sekretu. Otevřete balení tamponu a koncem tyčinky a vyjměte tampon. Nedotýkejte se tamponové hlavy. Vložte sterilní tampon do jedné nosní díry. Ujistěte se, že celý hrot tamponu je v nosní díře (asi 2,5 cm). Oťete tampon škrábání podél sliznice uvnitř nosní díry, abyste zajistili shromažďování hlenu i buněk. Tento postup opakujte pro druhou nosní díрку, abyste zajistili, že z obou nosních dutin bude odebrán odpovídající vzorek (použijte stejný tampon).



#### 2) Manipulace se vzorky

Čerstvě odebrané vzorky by měly být co nejdříve otestovány (doporučujeme testovat během 5 minut).

### POSTUP ZKOUŠKY

Před testováním nechte testovací soupravu a extrakční roztok ekvilibrovat na 15-30° C.

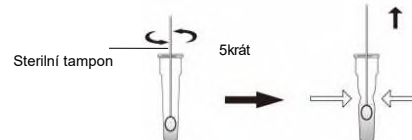
1) Otevřete extrakční roztok (v zatavené zkumavce).



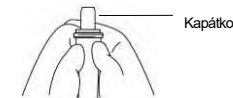
2) Odeberte vzorek viz Odběr vzorků.

3) Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční zkumavky naplněné extrakčním roztokem.

Tampon (tyčinka) 5-krát zatočte a přitom přitlačte hlavu proti spodní a boční straně extrakční trubice. Odstraňte tampon a současně stlačte boky zkumavky, aby se z tamponu vytáhla kapalina. Pokuste se uvolnit co nejvíce tekutiny.



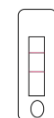
4) Nasadte špičku zkumavky.



- 5) Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.
- 6) Do jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrakčního vzorku. Při nanášení se vyvarujte bublinek.



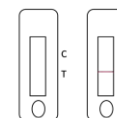
7) Odečtete výsledek testu za 15 minut. Nečtěte výsledek po 20 minutách.



Pozitivní



Negativní



Neplatný

Poznámka:

- Nezaměňujte ani neměchejte extrakční roztoky z různých šarží.
- S extrakčním roztokem zacházejte opatrně, zabraňte kontaktu s očima nebo pokožkou. Při zásahu do očí resp kůži, důkladně omyjte vodou.

### INTERPRETACE VÝSLEDKUZKOUŠKY

#### 1) Pozitivní výsledek:

Objeví se jak linie kontroly kvality C, tak linie detekce T. Jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) by měla být považována za pozitivní.

#### 2) Negativní výsledek:

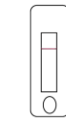
Objeví se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce se neobjeví žádný další řádek.

#### 3) Neplatný výsledek:

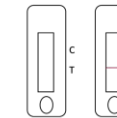
Řádek kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční řádek objeví nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



Pozitivní: Objeví se dvě linky u kontroly kvality C a detekční čára T



Negativní: Zobrazí se pouze kontrola kvality na řádku C, bez dalšího řádku na detekční lince.



Neplatná: Linka kontroly kvality C se nezobrazí, test je neplatný, bez ohledu na to, zda detekční čára se zobrazí nebo nezobrazí.

Akce, které je třeba provést v závislosti na výsledku testu

#### 1. Pozitivní výsledek:

- V současné době existuje podezření na infekci COVID-19.
- Okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní oddělení.
- Dodržujte místní pravidla pro vlastní izolaci.
- Nechte si provést potvrzující test PCR.
- V případě podezření okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní středisko oddělení.

## 2. Negativní výsledek:

- Nadále dodržujte všechna platná pravidla týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.
- Infekce může být přítomna i v případě, že je test negativní.
- v případě podezření, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce; okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní oddělení.

## 3. Neplatný výsledek:

- Možná způsoben nesprávným testováním.
- Opakujte test.
- Pokud jsou výsledky testu stále neplatné, okamžitě kontaktujte svého lékaře/rodinného lékaře nebo místní zdravotní středisko.

## KONTROLA KVALITY

Interní procedurální kontroly jsou součástí testu. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou procedurální techniku.

## VÝKONNOST

### 1) Omezení detekce

Mez detekce (LoD) na inaktivovaný virus Kultura : 75.5 TCID<sub>50</sub>/ml LoD pro VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test byl stanoven pomocí ředění inaktivované virové kultury (tepelně inaktivovaný izolát SARS-CoV-2 USA-WA1/2020, NR-52281). Byly navrženy studie k odhadu LOD testu s použitím vzorků nosních výtěrů, východí materiál byl přidán do objemu spojené lidské nosní matrice získané od zdravých dárců a potvrzen negativní na SARS-CoV-2, aby se získala řada různých koncentrací.

### 2) Klinická senzitivita/klinická specifčnost

Pomocí rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 575 vzorků. Tyto vzorky předních nosních výtěrů byly získány od symptomatických subjektů. Výkon Rychlý test VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag byl porovnán s komerčně dostupným molekulárním testem.

Tabulka Souhrn citlivosti/specifčnosti rychlého testu VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	PCR		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Pozitivní	114	0	114
Negativní	1	460	461
Celkem	115	460	575
Citlivost	99.13% (114/115, 95%CI, 95.24%~99.85%)		
Specifčnost	>99.99% (460/460, 95%CI, 99.17%~100%)		
Přesnost	99.83% (574/575, 95%CI, 99.02%~99.97%)		

Citlivost 99% znamená, že ze 100 pouze 1 test je falešně negativní.

Specifčnost 99% znamená, že pouze 1 ze 100 testů je falešně pozitivní.

Citlivost a specifčnost dohromady dávají přesnost, kolik testů je skutečně pozitivních a správně negativních, takže 99% znamená, že jeden ze 100 testů je falešný.

## KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

1. Zkřížená reaktivita: s výjimkou SARS-koronaviru nedošlo k žádné zkřížené reakci s potenciálními zkříženými reaktivními látkami.

1) Zkřížená reakce se SARS-koronavirem

Virus	Kmen	Koncentrace
SARS-koronavirus	Urbani	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL

2) Žádná zkřížená reakce s potenciálními zkříženými reagujícími látkami

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	H3N2	
	H5N1	
	H7N9	
Chřipka B	N/A	
	Type1	
Adenovirus	Type2	
	Type3	
	Type5	
	Type7	
	Type55	
Respirační syncytiální virus	Type A	
	Type B	
Koronavirus	229E	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	

MERS-Koronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	1×10 <sup>6</sup> PFU/mL
Parainfluenza virus	Type1	1×10 <sup>4</sup> –1×10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
	Type2	
	Type3	
	Type4	
Rhinovirus A16	N/A	
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)	
Enterovirus	Type 68	
	Bloomington-2	
Legionella pneumophila	82A3105	
	K	
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	
	HN878	
	CDC1551	
	H37Rv	
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland(D1)6B-17]	1×10 <sup>5</sup> cells/mL
	178[Poland23F-16]	
	262[CIP 104340]	
	Slovakia14-10 [29055]	
Streptococcus pyrogens	Typing stain T1	
	Mutant22	
Mycoplasma pneumoniae	FH strain of Eaton Agent	
	M129-B7	
Chlamydia-longosteking	AR-39	1×10 <sup>6</sup> IFU/mL
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	1×10 <sup>6</sup> –1×10 <sup>9</sup> CFU/mL
Candida albicans	CMCC(F)98001	
Bordetella pertussis	A639	
Staphylococcus aureus	NCTC 8325	
Staphylococcus epidermidis	MRSE; RP62A	
Pneumocystis jirovecii	W303-Pji	
Pooled human nasal wash	N/A	14% v/v

2. Endogenní/exogenní interferenční látky: nedošlo k žádné potenciální interferenci rušivé látky uvedené níže.

	Potenciální rušivá látka	Koncentrace
Antivirové léky	Zanamivir (Chřipka)	5 mg/mL
	Osetamivir (Chřipka)	10 mg/mL
	Artemether-lumefantrine (Malárie)	50 µM
	Doxycycline hyclate (Malárie)	70 µM
	Quinine (Malárie)	150 µM
	Lamivudine (Retroviróvé léky)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
Respirační vzorky	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL
	krev (human), EDTA antikoagulovaný	5% (v/v)
	Biotin	100 µg/mL
Nosní spreje nebo kapky	Neo-Synephrine (Phenylephrine)	10% (v/v)
	Afrin nosní sprej (Oxymetazoline)	10% (v/v)
Homeopatické léky proti alergii	Solný nosní sprej	10% (v/v)
	Homeopatický nosní gel na uvolnění alergie zicam	5% (v/v)
	Kromoglykát sodný	20 mg/mL
protizánětlivé léky	Olopatadin hydrochlorid	10 mg/mL
	Acetaminophen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
Antibiotika	Ibuprofen	2.425 mM
	Mupirocin	10 mg/mL
	Tobramycin	5 µg/mL
	Erythromycin	81.6 µM
	Ciprofloxacin	30.2 µM

3. Účinek vysoké dávky Hook: kultivovaný virus SARS-CoV-2 byl přidán do vzorku. Při 1.51 ×10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/mL kultivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný hook efekt.

## REFERENCE

1. Coronaviridae Studijní skupina Mezinárodního výboru pro taxonomii virů. Druh koronavirus související s těžkým akutním respiračním syndromem: klasifikace 2019-nCoV a pojmenování jde o SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
2. Perlman, S., Netland, J. Koronaviry pro SARS: aktualizace replikace a patogenese. Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
3. McCarron, MM, a kol. Detekce použití fenycklidinu radioimunoanalýzou slin. J Anal Tox. 1984 září-říjen; 8 (5), str. 197-201.
4. B. Korber a kol. Sledování změn u SARS-CoV-2 Spike: Důkaz, že D614G narůstá Infekčnost viru COVID-19. Cell, sv. 182, č.p. 4, str. 812-827.e19, srpen 2020, doi: 10.1016/j.cell.2020.06.043.
5. Vyšetřování nové varianty SARS-CoV-2: Variant of Concern 202012/01, GOV.UK.
6. Nová varianta SARS-CoV-2, GOV.UK.
7. D. C. Dinesh a kol. Strukturální základ rozpoznávání RNA nukleokapsidem SARS-CoV-2 fosfoprotein. PLoS Pathog, sv. 16, č. 12, str. e1009100, prosinec 2020, doi: 10.1371/journal.ppat.1009100.
8. J. Marien a kol. Hodnocení SARS-CoV-2 špičky a nukleokapsidových proteinů jako cílů pro detekce protilátek v těžkých a mírných případech COVID-19 pomocí testu na bázi perliček Luminox. Časopis virologických metod, sv. 288, str. 114025, únor 2021, doi: 10.1016/j.jviromet.2020.114025.

## INDEX SYMBOLŮ

	Viz návod k použití		spotřebujte do		Obsahuje dostatečné pro <n> testů
	pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		číslo šarže		Katalogové číslo
	Limity skladovacích teplot		výrobce		nepoužívejte znovu
	zplnomocněný zástupce				

Příslušenství	Výrobce	EC-Zástupce	CE-Značka
Tampon A	CITOTEST LABWARE MANUFACTURING CO.,LTD 48 Xinxiu Road, Haimen 226100, China	Wellkang Ltd Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd., Derry, BT48 8SE, Northern Ireland	
Tampon B	Jiangsu Changfeng Medical Industry Co.,Ltd Touqiao Town, Guagling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Llins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2.69124 Heidelberg, Gamay	
Tampon C	Medico Technology Co., Ltd Address: Room 201 of Building 14th and Building 17th, Hengyilane, Yuanhu Road, Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, Guangdong, China	Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu) Enterprise Hub, NW Business complex,1 beraghmoreRd,Derry, BT488SE,N.Ireland.UK	
Tampon D	Zhejiang Gongdong Medical Technology Co.Ltd Add: No.10, Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europ) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany	

## VivaChek™

**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.**

Lotus NL B.V.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,  
Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, 311100, China  
Email: info@vivachek.com  
www.vivachek.com

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands.  
Tel: +31644168999  
Email: peter@lotusnl.com

Distribútor:

**Astur & Qanto s.r.o.**

Bubenská 943/8a,  
Praha 7, Holešovice, 170 00

IČ: 03392341, DIČ: CZ03392341  
www.qanto.cz

Number: 1624006701  
Effective date: 2021-10-29

# Declaration of Conformity

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy  
Development Zone, Hangzhou, Zhejiang,  
311100, P.R.China

We declare under our sole responsibility that the *in vitro* diagnostic  
device:

Product Name	Model
VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VCD16-10-013
	VCD16-10-015
	VCD16-10-014
	VCD16-10-011
Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	VCD16-10-043
	VCD16-10-045
	VCD16-10-044
	VCD16-10-041

meets all the provisions of the directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic  
medical devices which apply to it

This declaration is according to Conformity Assessment Route: Annex  
III , section 6, and the Classification/Qualification of medical device is for  
self-testing

The declaration is base on the approval by the notified body

**Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.** ul. Puławska 469 02-844 Warszawa  
(PCBC) ,notified under No.1434 to the EC commission.  
The EC certificate No.is 1434-IVDD-478/2021

European Representative:

**Lotus NL B.V.**  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, the Hague, Netherlands.  
+31644168999  
peter@lotusnl.com





# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-478/2021**

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang  
Economy Development Zone,  
Hangzhou, Zhejiang 311100, China**

**in vitro diagnostic medical devices  
for self-testing**

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

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 27.10.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 27.10.2021

The date of the first issue of the Certificate: 27.05.2021



Issued under the Contract No. MD-91/2021  
Application No: 146/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 27/10/2021  
Module A1

**Vice-President**  
*Mgr. Anna Wyroba*





**STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: [REDACTED]  
Fax: [REDACTED]

E-mail: [REDACTED]  
Web: www.sukl.cz

**ADRESÁT**  
Astur & Qanto s.r.o.  
Ing. Lenka Rozlívková

**ADRESA**  
Bubenská 943/8  
Praha-Holešovice  
170 00

Číslo jednací	Spisová značka	Vyřizuje / e-mail	Datum
sukl98436/2021	sukls94952/2021	[REDACTED] [REDACTED]	1. 4. 2021

## POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo	066536
IČ	03392341
Název	Astur & Qanto s.r.o.
Sídlo	Bubenská 943, 17000 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	Ing. Lenka Rozlívková [REDACTED]

### Seznam činností

- dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

[REDACTED]  
vedoucí Oddělení registrací a notifikací  
Odbor zdravotnických prostředků

DN: PR21009

## Declaration Letter

To whom it may concern,

On 26<sup>th</sup> of November, the World Health Organization (WHO) announced the classification of Omicron (B.1.1.529), a SARS-CoV-2 variant of Concern [1].

The B.1.1.529 variant was first reported to WHO from South Africa on 24 November 2021. This variant has more than 30 changes in the spike protein, the protein SARS-CoV-2 virus uses to recognize host cells and is the main target of the body's immune responses. Based on current knowledge, WHO's Technical Advisory Group on Virus Evolution concluded that it is not yet clear whether Omicron is more transmissible and infection with Omicron causes severe disease compared to infections with other variants [2].

Upon the announcement by WHO, VivaChek has completed initial bioinformatics analysis and concluded that all our SARS-CoV-2 Ag Tests (VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test, Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag FIA Test, Wellion SARS-CoV-2 PLUS Rapid Antigen Test) can effectively detect the Omicron variant. Further clinical validations have been arranged in several countries. Since the beginning of COVID-19 pandemic, bioinformatics and clinical validation studies have provided scientific insights and real-world data indicating our Rapid Antigen tests are able to detect popular variants including the Delta variant, with no sacrifice on specificity and sensitivity

### Currently designated Variants of Concern (VOCs)+:

WHO label	Pango lineage	GISAID clade	Nextstrain clade	Additional amino acid changes monitored	Earliest documented samples	Date of designation
Alpha	B.1.1.7	GRY	20I (V1)	+S:484K +S:452R	United Kingdom, Sep-2020	18-Dec-2020
Beta	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	+S:L18F	South Africa, May-2020	18-Dec-2020
Gamma	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	+S:681H	Brazil, Nov-2020	11-Jan-2021
Delta	B.1.617.2	G/478K.V1	21A, 21I, 21J	+S:417N +S:484K	India, Oct-2020	VOI: 4-Apr-2021 VOC: 11-May-2021
Omicron	B.1.1.529	GR/484A	21K	-	Multiple countries, Nov-2021	VUM: 24-Nov-2021 VOC: 26-Nov-2021

VUM: Variants Under Monitoring

**Currently designated Variants of Interest (VOIs):**

WHO label	Pango lineage	GISAID clade	Nextstrain clade	Earliest documented samples	Date of designation
Lambda	C.37	GR/452Q.V1	21G	Peru, Dec-2020	14-Jun-2021
Mu	B.1.621	GH	21H	Colombia, Jan-2021	30-Aug-2021
Epsilon <sup>§</sup>	B.1.429/ B.1.427	GH/452R.V1	21C	United States of America, Mar-2020	VOI: 5-Mar-2021 VUM: 6-Jul-2021 Reclassified: 9-Nov- 2021

§ Former VOI [3]

VivaChek commits to the development and supplying of IVD and POCT products with internationally recognized standards. We, as one of the leading Chinese IVD developers, invest significantly in the technology and ensure the quality of our product to fight the global pandemic. Any further information on this issue shall be shared to our valued partners and distributors.



**Reference**

- [1] "Classification of Omicron (B.1.1.529): SARS-CoV-2 Variant of Concern." [https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern) (accessed Nov. 30, 2021).
- [2] "Update on Omicron." <https://www.who.int/news/item/28-11-2021-update-on-omicron> (accessed Nov. 30, 2021).
- [3] "Tracking SARS-CoV-2 variants." <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/> (accessed Nov. 30, 2021).