

# Singclean®

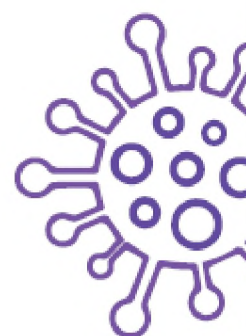


Testovací sada COVID-19  
(Metoda koloidního zlata)

Pro samotestování  
( vzorek z nosu )

Top 10 mezi čínskými držiteli CE  
pro rychlé samotestovací sady

- Přesně Rychle Citlivě
- Domácí samotestování
- Včasná detekce
- Možnost prodeje mezi státy EU



Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd.

# Singleclean®

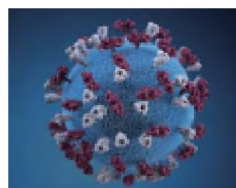
## Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

### ► Použití

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze **předběžný** výsledek pro sebetestování. Proto každý pozitivní výsledek detekovaný testovací sadou COVID-19 (metoda koloidního zlata) musí být potvrzen alternativními testovacími metodami a **klinickými** nálezy.

### ► Hlavní příznaky Covidu-19

- Horečka
- Únava
- Kašel
- Dýchavičnost



### ► Vlastnosti

- Pro sebetestování
- Výsledek za 15 minut
- Přesná diagnostika při aktivní infekci
- Snadné provedení a interpretace výsledků
- Cenově dostupný, bez potřeby nástrojů, snadno přenosný
- Umožňuje plošné testování

# Singleclean®

## Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

### ► Porovnání různých testovacích metod pro detekci COVID-19

Singleclean®	PCR test nukleových kyselin	Test protilátek	Test antigenů
Klinická hodnota	Diagnóza, zlatý standard	Pomocná diagnóza	Diagnostika a screening
Období testování	Ranná fáze infekce	Pozdní fáze nebo po infekci	Ranná fáze infekce
Délka provedení	6 hodin	10 minut	15 minut
Vybavení pro provedení testu	Kompletní laboratoř pro PCR	Není třeba zvláštní zařízení	Není třeba zvláštní zařízení
Cena	Vysoká	Nízká	Nízká
Požadovaný vzorek	Ze sliny, výměry z nosu nebo oční	Plná krev, sérum a plazma	Ze sliny, nosu a nosohltanu
Skladování	Chladicí zařízení	Pokojevá teplota	Pokojevá teplota
Citlivost	Vysoká; tečná pozitivita neproveděpo dobu, tečná negativita jedině	Nízká; tečná pozitivita i negativita se může objevit	Nízká; tečná pozitivita neproveděpo dobu, tečná negativita se může objevit a negativní výsledek může být potvrzen PCR testem. Antigenní testy jsou sice méně přesné než testy PCR, ale jsou rychlejší a levnější.

### ► Skladování

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4-30°C). Testovací sada je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném obalu. Testovací sada musí až do svého použití zůstat uzavřena. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

# Singclean<sup>®</sup>

## Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

### Informace o produktu

Název	Singclean COVID-19 testovací sada (pro sebetestování)
Typ testu	antigenní test
Princip testu	metoda koloidního zlata
Typ vzorku	výtěr z nosu
Objem vzorku	3 kapky extrahovaného roztoku (osi 100µl)
Kvalitativní / kvantitativní	kvantitativní
Doba trvání testu	15 minut
Teplota během procesu	15-25°C
Teplota skladování	4-30°C

### CHARAKTERISTIKY VÝKONNOSTI

Klinická citlivost, specifická a přesnost

Výsledky testovací sady COVID-19 Test Kit (metoda koloidního zlata) byly srovnány s výsledky analýzy RT-PCR pro SARS-CoV-2 ze vzorků z výtěru nosu. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z výtěru z nosu. Klinické vzorky COVID-19 obsahují vzorky od jedinců s příznaky do 7 dnů. Výsledkem testovaného a kontrolního činidla bylo 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Vypočítaná citlivost a specifická byly v této studii platné.

Testovací sada COVID-19 versus PCR

Metoda	výsledky PCR		Celkem
	Positivní	Negativní	
testovací sada COVID-19	Positivní	146	147
	Negativní	3	352
Celkem	149	350	499
Citlivost	97,99%	spolehlivost 95%	94,25% - 99,31%
Specifická	99,71 %	spolehlivost 95%	98,40% - 99,95%
Přesnost	99,20 %	spolehlivost 95%	97,96% - 99,69%

# Singclean®

## Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

### ▶ BALENÍ

1 test/krabička  
20 tests/krabice

### ▶ OBSAH

Uzavřené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu a vysoušedlo  
Bavlněné tamponové tyčinky pro odběr vzorků (pouze z nosní dutiny)  
Extrakční pufr  
Zkumavka pro extrakci antigenu  
Papírová pracovní podložka (krabičku lze použít jako pracovní podložku)  
Návod k použití

### ▶ MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ

1. Odpadová nádoba na vzorky
2. Časomíra

### ▶ Postup testu

1. Očistěte nosní dírku 2 prsty ruky s čistými dlaněmi nebo vodou, abyste odstranili znečištění.

2. Jemně a pomalu zasazte tyčinku s tamponem do levé dírky (až 2-4 cm). Chvilku počkejte 8 sekund.

3. Jemně odstraňte tampon vzhůru.

4. Vložte odebraný vzorek na tamponové tyčince do extrakční zkumavky a přidejte příložený pufr pro extrakci antigenu a dobře tyčinkou až 10krát přetáhněte obsah tamponu ke dnu zkumavky.

5. Nečekejte 1 minutu.

6. Zkumavku pevně uzavřete kapátkem a nechte až 1 minutu stát.

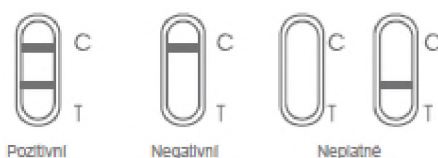
7. Přidejte 3 kapky extrakčního roztoku do zkumavky a přidejte 3 kapky směsi do zkumavky na dno při vstupu vzduchu.

8. Výsledek očekávejte za 15 minut.

# Singclean<sup>®</sup>

## Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

### ► Interpretace výsledků



### ► Negativní:

Pokud je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vínové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

Pokud je výsledek testu negativní:

I nadále dodržujte všechna platná nařízení týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření.

I když je test negativní, může být přítomna infekce.

V případě podezření opakujte test po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

### ► Pozitivní na Covid-19:

Pokud je přítomen proužek C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

Na základě výsledku existuje podezření na infekci COVID-19.

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo místní zdravotní zařízení.

Dodržujte pokyny hygieny pro samoizolaci.

Nechte si provést potvrzující test PCR.

### ► Neplatný:

Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

V případě neplatného výsledku testu:

Předběžné varování z důvodu nesprávnému provedení testu.

Zopakujte test.

Pokud jsou výsledky testů stále neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

# Singclean<sup>®</sup>

## Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

### ► Omezení

1. Kdykoli je to možné, používejte čerstvé vzorky.
2. Optimální provedení testu vyžaduje přísné dodržování testovacího postupu popsaného v tomto letáku. Odchytky mohou vést k odchýlným výsledkům.
3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost infekce COVID-19.
4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal odběr COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu v nosní dutině pacienta.
5. Testovací sada poskytuje předběžné sebehodnocení. Diagnózu by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
6. Používejte pouze pro diagnostiku *in vitro*, testovací sadu nelze použít opakovaně.
7. Extrakční puír se používá k extrakci vzorků a lidé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě. Polknutí způsobí vážnou újmu. Pokud k němu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Puír dráždí oči a pokožku, pokud dojde k náhodnému potřísnění očí, okamžitě je vypláchněte vodou. V případě potřeby se poraďte s lékařem a během procedury větrejte.

### ► Varování a opatření

1. Pro neprofesionální samotestovací použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si přečtěte celý příbalový leták. Nerespektování příbalového letáku vede k nepřesným výsledkům testu.
3. Nepoužívejte test, pokud jsou zkrumavka nebo sáček poškozeny nebo zlomeny.
4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakovaně.
5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.



Dovozce:  
**MASANTA s.r.o.**  
Dolnocholupická 915/65  
143 00 Praha 4  
IČO: 25730533  
DIČ: CZ25730533



## Příloha č. 2 – Prohlášení o shodě

**Declaration of Conformity**

Manufacturer: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, China 310018

European Representative: SUNGO Europe B.V.  
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product: COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)  
Classification: Self-testing  
Conformity assessment Route: Annex III, section 6, IVDD 98/79/EC


We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 98/79/EC for medical devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards applied:

EN ISO14971:2019	EN ISO15223-1:2016	EN ISO23640:2015
EN ISO18113-1:2011	EN ISO 18113-4: 2011	EN 13612:2002
EN 13641:2002	ISO 20916:2019	EN ISO 13485:2016
EN 62366-1:2015+A1:2020	EN 13975:2003	EN ISO 17511:2003
EN 13532:2002		


Notified Body: Polish Centre for Testing and Certification (ND. No.: 1434)  
469 Pulawska Street, 02-844 Warsaw

EC Certificate No.: 1434-IVDD-459/2021  
Valid date: 2021.09.22- 2024.05.27  
Place of Issue: Hangzhou, Zhejiang, China

Signature:  2021.09.24

Name: Sun Weisong

Position: General Manager



Překlad z jazyka anglického

## Prohlášení o shodě

Výrobce: Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

No. 125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area, Zhejiang, Čína 310018

Evropský zástupce: SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nizozemsko

Výrobek: Testovací souprava COVID-19 (metoda koloidního zlata)

Klasifikace: Samotestování

Způsob posouzení shody: Příloha III, oddíl 6, SDZP 98/79/ES

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 98/79/ES pro zdravotnické prostředky. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v prostorách výrobce.

Použité normy:

EN ISO14971:2019	EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO18113-1:2011	EN ISO 18113-4: 2011	EN 13612:2002
EN 13641:2002	ISO 20916:2019	EN ISO 13485:2016
EN 62366-1:2015+A1:2020	EN 13975:2003	EN ISO 17511:2003
EN 13532:2002		

Notifikovaná osoba: Polské středisko pro zkoušky a certifikaci (NO. č.: 1434)

469 ul. Putawska, 02-844 Varšava

Certifikát ES č.: 1434-IVDD-459/2021

Platnost: 2021.09.22 - 2024.05.27

Místo vystavení: Hangzhou, Zhejiang, Čína

Podpis:

Jméno: Sun Weibing

Funkce: Generální ředitel

### PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, [REDACTED], IČ: 73009911, soudní překladatel jazyka českého a anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. Spr 1341/2002, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem: 13.449/2021.....

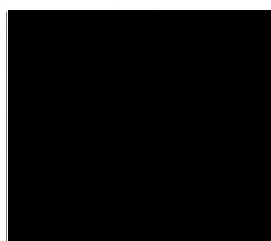


### TRANSLATOR'S CLAUSE

I, [REDACTED], ID No.: 73009911, a sworn translator of the Czech and English languages, appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava of 28 February 2002, File No. Spr 1341/2002, registered in the List of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I have personally translated the attached document and that this translation is a literal translation of the text of the relevant document. No consultant has been hired for the translation.

This act is registered in the Register of Acts under the Reg. No.: 13.449/2021.....

V PRAZE, dne / In PRAGUE, on 2.12.2021



(Otisk razítka)  
(Stamp imprint)



**Singlelean**

**COVID-19 testovací sada**  
(metoda koloidního zlata)

**GOOD TEST**

**CE**  
1434

Určeno pro samotestování

**POUŽITÍ**

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru 2019 v lidské nosní dutině. Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek pro sebetestování. Proto každý pozitivní výsledek detekovaný testovací sadou COVID-19 (metoda koloidního zlata) musí být potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

**BALENÍ**

1 test/krabice  
20 testů/krabice

**ÚVOD**

Nové koronaviry patří do rodu  $\beta$ . COVID-19 je akutní respirační infekční onemocnění. Lidé jsou obecně náchylní. V současnosti jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikováni novým koronavirem; asymptomaticky infikováni lidé mohou být také zdrojem infekce. Inkubační doba je podle aktuálního epidemiologického šetření 1 až 14 dní, většinou 3 až 7 dní. Mezi hlavní projevy patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytuje ucpaný nos, rýma, bolest v krku, bolest svalstva a průjem.

**PRINCIP TESTU**

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na bázi koloidního zlata. Detekuje nukleokapsidový protein na povrchu COVID-19.

Test využívá protilátku COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a kozi proti-myši protilátku IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózovém proužku. Vínově zbarvený konjugátový polštářek obsahuje koloidní zlato konjugované s jinou protilátkou COVID-19 (SARS-CoV-2) konjugovanou s konjugáty koloidního zlata a myšičího IgG-zlata. Když se do jamky na vzorek přidá zpracovaný pufr obsahující vzorek, COVID-19 (SARS-CoV-2) se spojí s konjugátem protilátky COVID-19 a vytvoří komplex antigen-protilátka. Tento komplex migruje přes nitrocelulózovou membránu kapilárním působením. Když se komplex setká s linií protilátky COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří vínový pruh, který potvrzuje reaktivní výsledek testu. Absence barevného pruhu v testovací oblasti indikuje nereaktivní výsledek testu.

Test obsahuje vnitřní kontrolu (proužek C), který by měl vykazovat vínově zbarvený proužek konjugátu imunokomplex kozi anti-myši protilátky IgG/myši IgG-zlata bez ohledu na vývoj barvy na kterémkoli z testovacích proužků. V opačném případě je výsledek testu neplatný a vzorek musí být znovu testován na jiné testovací kazetě.

**SLOŽENÍ**

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) obsahuje především následující složky:

- protilátka nukleokapsidového proteinu COVID-19
- Kozi anti-myši IgG
- Kyselina chloroaurová
- Nitrocelulózová membrána

**OBSAH**

- Uzavřené sáčky, z nichž každý obsahuje testovací kazetu a vysoušedlo
- Bavlněné tamponové tyčinky pro odběr vzorků (pouze z nosní dutiny)
- Extrakční pufr
- Zkumavka pro extrakci antigenu
- Papírová pracovní podložka (malý testovací box lze použít jako pracovní podložka)

**Návod k použití**

**MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODÁVANÉ**

**Časomíra**

**SKLADOVÁNÍ**

Soupravu lze skladovat při 4°C - 30°C. Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

1. Pro neprofesionální samotestování použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Před provedením testu si přečtěte celý příbalový leták. Nerespektování příbalového letáku vede k nepřesným výsledkům testu.
3. Nepoužívejte test, pokud jsou zkumavka nebo sáček poškozeny nebo zlomeny.
4. Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností nepoužívejte opakovaně.
5. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

**ODBĚR VZORKU**

1. Testování sadou COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí odběru vzorků z nosní dutiny.
2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.
3. Před testováním uveďte vzorky na pokojovou teplotu.

**POSTUP TESTU**

Před testováním nechte testovací kazetu, tampon na odběr vzorku a extrakční pufr vyrovnat se na pokojovou teplotu (15-25 °C). Před testem si prosím umyjte a vydezinfikujte ruce.

1. Vyjmete testovací kazetu z uzavřeného fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do jedné hodiny.

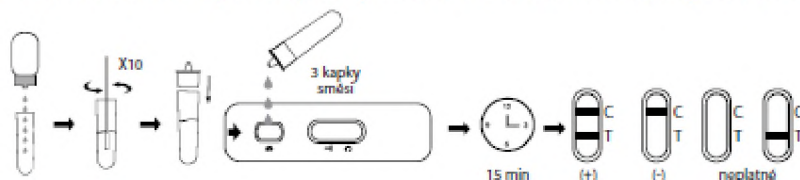
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.

**Proces:**

1. Odstraňte sekrety z povrchu přední části nosní dutiny, hlavu držte mírně zakloněnou a jemně a pomalu zasuňte tampon do nosní dutiny (asi 2-4 cm), 5x je méně otočte a jemným otáčením tampon vyjměte.



- Umístěte zkumavku na pracovní stůl do svislé polohy. Lahvičku s extrakčním pufrum umístěte svisle nad zkumavku, zmáčkněte lahvičku, aby pufr volně kapal do extrakční zkumavky, aniž by se dotýkal okraje zkumavky, a přidejte 6 kapek (asi 200  $\mu$ l) do extrakční zkumavky.
- Vložte odebraný vzorek na tamponové tyčince do extrakční zkumavky s předem přidaným pufrum pro extrakci antigenu a otočte tyčinkou asi 10krát, přitom přitlačte hlavu tamponu ke stěně zkumavky, aby se uvolnil antigen ve směru, poté nechte asi 1 minutu stát.
- Tampón vyjměte a přitom mačkejte hrot tamponu, aby se z tamponu dostalo co nejvíce tekutiny.
- Zkumavku pevně uzavřete kapátkem a nechte asi 1 minutu stát.
- Otevřete sáček z hliníkové fólie a vyjměte testovací kazetu, přidejte 3 kapky směsi ze zkumavky (asi 100  $\mu$ l) do jamky pro vzorek na testovací kazetě (nebo pomocí pipety přidejte 100  $\mu$ l) a spusťte časomíru.
- Počkejte, až se objeví barevná čára. Výsledek by měl být odečten za 15 minut. Neodečítejte výsledek po 20 minutách.



## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

### NEGATIVNÍ:

Pokud je přítomen pouze pruh C, nepřítomnost jakékoli vínové barvy v pruhu T znamená, že ve vzorku nebyl detekován žádný antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

Pokud je výsledek testu negativní:

I nadále dodržujte všechna platná nařízení týkající se kontaktu s ostatními a ochranná opatření. I když je test negativní, může být přítomna infekce.

V případě podezření opakujte test po 1 - 2 dnech, protože koronavirus nelze přesně detekovat ve všech fázích infekce.

### POZITIVNÍ NA COVID-19:

Pokud je přítomen proužek C a T, test indikuje přítomnost antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

Na základě výsledku existuje podezření na infekci COVID-19.

Okamžitě kontaktujte lékaře nebo místní zdravotní zařízení.

Dodržujte pokyny hygieny pro samoizolaci.

Nechte si provést potvrzující test PCR.

### NEPLATNÝ:

Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou.

Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

V případě neplatného výsledku testu:

Předběžné varování z důvodu nesprávného provedení testu.

Zopakujte test.

Pokud jsou výsledky testů stále neplatné, kontaktujte lékaře nebo testovací centrum COVID-19.

### OMEZENÍ

1. Kdykoli je to možné, používejte čerstvé vzorky.

2. Optimální provedení testu vyžaduje přísné dodržování testovacího postupu popsaného v tomto letáku. Odchylky mohou vést k odchýlným výsledkům.

3. Negativní výsledek u jednotlivého subjektu indikuje nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost infekce COVID-19.

4. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud selhal odběr COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu v nosní dutině pacienta.

5. Testovací sada poskytuje předběžné sebehodnocení. Diagnózu by měl stanovit lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

6. Používejte pouze pro diagnostiku in vitro, testovací sadu nelze použít opakovaně.

7. Extrakční pufr se používá k extrakci vzorků a lidé ani zvířata jej nesmí používat interně ani externě. Polknutí způsobí vážnou újmu. Pokud k němu dojde, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Pufr dráždí oči a pokožku, pokud dojde k náhodnému potřísnění očí, okamžitě je vypláchněte vodou. V případě potřeby se poraďte s lékařem a během procedury větrejte.

8. Tento produkt byl testován studijní skupinou ve věku 18-60 let. Použití staršími nebo mladšími osobami se doporučuje pod dohledem dospělé osoby.

## CHARAKTERISTIKY

### 1. Klinická citlivost, účinnost a přesnost

Výsledky testu COVID-19 testovací sada (Metoda koloidního zlata) byly porovnány s výsledky testů RT-PCR na SARS-CoV-2 ve vzorcích nosních výtěrů. V této studii bylo testováno celkem 499 vzorků z nosní dutiny. Klinické vzorky COVID-19 obsahují vzorky od jedinců s příznaky do 7 dnů. Výsledky pocházejí ze srovnání 350 negativních vzorků a 149 pozitivních vzorků. Vypočítaná citlivost a účinnost byly v této studii platné.

Tabulka 1 Testovací sada COVID-19 vs. PCR

Metoda		Výsledky PCR		Celkem
		Pozitivní	Negativní	
testovací sada COVID-19	Pozitivní	146	1	147
	Negativní	3	349	352
Celkem		149	350	499
Citlivost		97,99%	95% spolehlivost	94,25% - 99,31%
Účinnost		99,71%	95% spolehlivost	98,40% - 99,95%
Přesnost		99,20%	95% spolehlivost	97,96% - 99,69%

### Limity detekce (LOD)

Studie LOD určují nejnižší detekovatelnou koncentraci SARS-CoV-2, při které přibližně 95 % všech (skutečně pozitivních) replikuje pozitivní test. Tepelně inaktivovaný virus SARS-CoV-2 se zásobní koncentrací  $7,8 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml byl přidán do negativního vzorku a sériově zředěn. Každé ředění bylo provedeno v triplicátech na testovací sadě COVID-19. Limit detekce testovací sady COVID-19 je  $9,75 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml (tabulka 2).

Tabulka 2: Výsledky studie limitu detekce (LOD).

Koncentrace	Koncentrace	Koncentrace
$9,75 \times 10^2$ TCID <sub>50</sub> /mL	20/20	100%

### 2. Hákový efekt při vysoké koncentraci markeru

Při testování až do koncentrace  $7,8 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/ml teplem inaktivovaného viru SARS-CoV-2 nebyl pozorován žádný efekt háku při vysoké koncentraci markeru.

### 3. Křížová reaktivita

Byla studována zkřížená reaktivita s následujícími patogeny. Vzorky pozitivní na následující patogeny byly při testování pomocí testovací sady COVID-19 negativní.

Tabulka 3 Výsledky studie křížové reaktivity

Patogen	Koncentrace	Influenza A H5N1 virus	$1,95 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus 229E	$1 \times 10^6$ PFU/mL	Influenza B Yamagata	$1,3 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus OC43	$1 \times 10^6$ PFU/mL	Influenza Victoria	$2,6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus HKU1	$1 \times 10^6$ PFU/mL	Haemophilus influenzae	$3,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus NL63	$1 \times 10^6$ PFU/mL	Rhinovirus (typ 2)	$1 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus (typ 5)	$1,8 \times 10^5$ PFU/mL	Rhinovirus (typ 14)	$3,8 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus (typ 7)	$3,2 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus (typ 216)	$5,5 \times 10^5$ PFU/mL
Adenovirus (typ 18)	$1,6 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Respiratory syncytial virus (typ A-2)	$2,8 \times 10^6$ PFU/mL
Human metapneumovirus (hMPV)	$1,5 \times 10^6$ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	$2,3 \times 10^6$ PFU/mL
Parainfluenza virus (typ 1)	$1,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus thermophilus	$3,8 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza A H1N1 virus	$2,1 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	$4,5 \times 10^6$ PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	$1,8 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	$6,3 \times 10^6$ PFU/mL

#### 4. Rušivé látky

Následující látky přirozeně přítomné v dýchacích cestách nebo látky, které mohou být uměle zavedeny do nosohltanu, byly hodnoceny testovací sadou COVID-19 v níže uvedených koncentracích a nebylo zjištěno, že ovlivňují provedení testu.

Tabulka 4: Výsledky studie interferujících látek

Substance	Koncentrace	Ibuprofen	200µg/mL
Hemoglobin	2mg/mL	Morpholine Hydrochloride	200µg/mL
Mucin	2mg/mL	Cephalexin	3µg/mL
HAMA	5mg/mL	Kanamycin	3µg/mL
Biotin	10mg/mL	Tetracycline	3µg/mL
Mucus	500µg/mL	Chloramphenicol	3µg/mL
Gentamicin	3µg/mL	Erythromycin	3µg/mL
Sodium Cromolyn	120µg/mL	Vancomycin	3µg/mL
Oxymetazoline Hydrochloride	0µg/mL	Nalidixic acid	3µg/mL
Phenylephrine Hydrochloride	200µg/mL	Hydrocortisone	3µg/mL
N-Acetyl Paraaminophenol	200µg/mL	Human insulin	3µg/mL
Aspirin	30µg/mL	Beta-propiolactone	30µg/mL

#### 5. Mikrobiální interference







Vyhodnocení, zda potenciální mikroorganismy v klinických vzorcích interferují s detekcí testovací sady COVID-19 tak, aby produkovaly falešně negativní výsledky. Každý patogenní mikroorganismus byl testován trojnásobně v přítomnosti teplem inaktivovaného viru SARS-Cov-2 (9,75x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml). Nebyla pozorována žádná křížová reaktivita nebo interference s mikroorganismy uvedenými v tabulce níže.

Tabulka 5: Výsledky studie mikrobiální interference

Patogen	Koncentrace	Influenza A H5N1 virus	1.95 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus 229E	1 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL	Influenza B Yamagata	1.3 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus OC43	1 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL	Influenza Victoria	2.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus HKU1	1 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL	Haemophilus influenzae	3.8 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /mL
Human Coronavirus NL63	1 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL	Rhinovirus (typ 2)	1 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL
Adenovirus (typ 5)	1.8 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL	Rhinovirus (typ 14)	3.8 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL
Adenovirus (typ 7)	3.2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Rhinovirus (typ 216)	5.5 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL
Adenovirus (typ 18)	1.6 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Respiratory syncytial virus (typ A-2)	2.8 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL
Human metapneumovirus (hMPV)	1.5 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL	Streptococcus pneumoniae	2.3 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL
Parainfluenza virus (typ 1)	1.8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Streptococcus thermophilus	3.8 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL
Influenza A H1N1 virus	2.1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Mycoplasma pneumoniae	4.5 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL
Influenza A H3N2 virus	1.8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL	Chlamydia pneumoniae	6.3 x 10 <sup>6</sup> PFU /mL

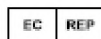
#### REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019, 17:181-192

 autorizovaný zástupce	 uchovávejte mezi 4°C a 30°C	 pouze pro diagnostiku in vitro	 použijte návod
 nepoužívejte opakovaně	 číslo šarže	 nepoužívejte, pokud je poškozený obal	 použijte do



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological  
Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018



SUNGO Europe B.V.  
Add: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Verze: 8.129.04.038-A3 Vydáno: 2021-11-25

## Příloha č. 4 - Certifikát vydaný oznámeným subjektem





# CERTIFICATE

**EC Certificate No. 1434-IVDD-459/2021**

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

Polish Centre for Testing and Certification certifies  
that manufactured by:

**Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New Area,  
Zhejiang, China 310018**

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

**COVID - 19 Test Kit (Colloidal Gold Method)**

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 22.09.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 22.09.2021

The date of the first issue of the Certificate: 22.09.2021

**CE 1434**

Issued under the Contract No. MD-60/2021  
Application No: 121/2021  
Certificate bears the qualified signature.  
Warsaw, 22/09/2021  
Module A1  
FBM-30-E\_10

Anna  
Małgorzata  
Wyróba  
Doktor nauk technicznych  
Magistra Wyróba  
Droga 500-1-1023  
19-0100-10-00-00  
Vice-President

**Certifikát ES č. 1434-IVDD-459/2021**  
**Směrnice ES o přezkoumání návrhu 98/79/ES týkající se**  
**diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro***

Polské středisko pro zkoušky a certifikaci osvědčuje, že výrobek společnosti:

**Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.**  
**No.125 (E), 10th Street, Hangzhou Qiantang New**  
**Area, Zhejiang, Čína 310018**

diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* pro sebetestování

**Testovací souprava COVID - 19 (metoda koloidního zlata)**

z hlediska dokumentace návrhu splňuje požadavky Přílohy III (oddíl 6) Směrnice 98/79/ES (ve znění  
pozdějších předpisů) transponované do polského práva,  
jak bylo prokázáno auditem provedeným PCBC

Platnost certifikátu: od 22.09.2021 do 27.05.2024

Datum vystavení certifikátu: 22.09.2021

Datum prvního vystavení certifikátu: 22.09.2021



Vydáno na základě smlouvy č. MD-50/2021  
Číslo žádosti: 121/2021  
Certifikát je opatřen kvalifikovaným podpisem.  
Varšava, 22.09.2021  
Modul A1  
FBM-30-E\_10

**LSKÉ STŘEDISKO PRO ZKOUŠKY A CERTIFIKACI** 02-834 Varšava, 459 Puławska ul., tel. +48 22 46 45 290, e-mail:pcbc@pcbc.gov.pl

### PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, [REDACTED], IČ: 73009911, soudní překladatel jazyka českého a anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. Spr 1341/2002, zapsaný v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny, a že tento překlad souhlasí s textem předmetné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

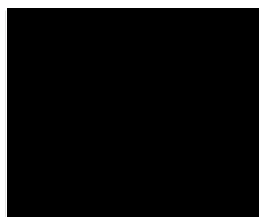
Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod evidenčním číslem: 13.442/2021.....

### TRANSLATOR'S CLAUSE

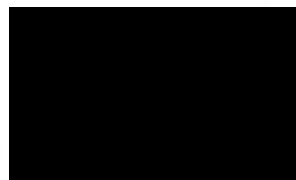
I, [REDACTED], ID No.: 73009911, a sworn translator of the Czech and English languages, appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava of 28 February 2002, File No. Spr 1341/2002, registered in the List of Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic, hereby confirm that I have personally translated the attached document and that this translation is a literal translation of the text of the relevant document. No consultant has been hired for the translation.

This act is registered in the Register of Acts under the Reg. No.: 13.442/2021.....

v PRAZE ..... dne / In PRAQUE ..... on 2.12.2021.....



(Otisk razítka)  
(Stamp imprint)



Příloha č. 5 - Potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti  
dovozce/distributora diagnostických zdravotnických prostředků in  
vitro v registru zdravotnických prostředků



**STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV** Šrobárova 48 Telefon: +420 [redacted]  
100 41 Praha 10 Fax: +420 271 732 377 E-mail: [redacted]  
Web: www.sukl.cz

**ADRESÁT** **ADRESA**  
MASANTA s.r.o. Dolnocholupická 915/65  
Mgr. Martin Lodyr Praha-Mošany  
143 00

Číslo jeřméd Spisová značka Vyřizuje / e-mail Datum  
sukl101371/2020 sukls98825/2020 [redacted] 22. 4. 2020  
[redacted] P [redacted]

### 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	061436
IČ	25730533
Název	MASANTA s.r.o.
Sídlo	Dolnocholupická 915/65, 143 00 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	[redacted]

#### Seznam činností

- dovozce obecných zdravotnických prostředků
- dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- distributor obecných zdravotnických prostředků
- 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  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

## Příloha č. 6 - Rozhodnutí o registraci testu v registru zdravotnických prostředků



<b>STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV</b>	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 [redacted] Fax: +420 271 732 377	E-mail: [redacted] Web: www.suki.cz
<b>ADRESÁT</b> MASANTA s.r.o. Mgr. Martin Ladoy	<b>ADRESA</b> Dolnocholupická 915/63 Praha-Mořany 143 00		
Číslo jednací suk1320124/2021	Spisová značka suk1310816/2021	Vyřizuje / e-mail [redacted]	Datum 30. 11. 2021

### ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) s ohledem na ustanovení § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. suk1310816/2021, v souladu s příslušným zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 061436, MASANTA s.r.o., se sídlem Dolnocholupická 915, 14300 Praha, IČ: 25730533, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01028558	Singclean® COVID-19 testovací sada (metoda koloidního zlata)		Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.


#### Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhoví.

**Poučení**

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

  
vedoucí Oddělení registrací a notifikací  
Odbor zdravotnických prostředků

