

**Kupní smlouva na nákup antigenních testovacích sad
(dále jen „Kupní smlouva“)**

č.j. objednatele: PPR-44107-10/ČJ-2021-990656

č.j. dodavatele: 2021-0109

**I.
Smluvní strany:**

Níže uvedeného dne, měsíce a roku smluvní strany

Česká republika – Ministerstvo vnitra

Sídlo: Nad Štolou 936/3, 170 34 Praha 7
Zastoupená: plk. Ing. Milanem Grohmannem, ředitelem ŘLZ PP ČR
Příjemce faktury: **Policejní prezidium ČR, Ředitelství logistického zabezpečení,
poštovní schránka 62/ŘLZ, 170 89 Praha 7**

IC: 00007064
DIČ: CZ00007064
Bankovní spojení: ČNB Praha
Číslo účtu: 5504881/0710

(dále jen „Kupující“)
na straně jedné

a

Astur & Qanto s.r.o.

Sídlo: Bubenská 943/8a, Praha 7, Holešovice, 170 00
zastoupená/ý
IC: 03392341
DIČ: CZ03392341
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městského soudu v Praze oddíl C, vložka C
bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s.
č. účtu: 7477442/0800

(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.

II. Úvodní ustanovení

1. Tato Kupní smlouva je smluvními stranami uzavřena na plnění veřejné zakázky, zadávané v dynamickém nákupním systému zavedeném pod názvem „**DNS na nákup antigenních testovacích sad**“ (dále jen „**DNS**“). Systémové číslo tohoto DNS na profilu MV ČR (<https://nen.nipez.cz/profil/MVCR>) v Národním elektronickém nástroji (dále jen „**NEN**“) je 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.

III. Předmět Kupní smlouvy

1. Předmětem Kupní smlouvy je dodávka 150 000 kusů kompletních antigenních testovacích sad, 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 Kupní smlouvy), které se ke zboží vztahují.
6. Prodávající tímto prohlašuje, že zboží nemá právní vady ve smyslu § 1920 a násl., zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

IV.

Doba, místo a způsob předání zboží

1. Prodávající je povinen dodat bezvadné zboží v místě plnění nejpozději do 28. 2. 2022.
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: Areál PP ČR, Na Baních 1304, 156 00 Praha 5 - Zbraslav.
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:
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
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 Kupní smlouvy v českém jazyce. Přípustné jsou jen ty cizojazyčné doklady, dokumentace a texty, které budou opatřeny překladem do českého jazyka.

V.

Kupní cena a platební podmínky

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

Jeden (1) ks antigenní testovací sady: VivaDiag TM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test


- Bez DPH 18,84 Kč

- DPH 21 % 0 Kč
- **Celkem vč. DPH 18,84 Kč**

Cena celkem za 150 000 kusů antigenní testovací sady VivaDiag TM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test:

- Bez DPH 2 826 000 Kč
- DPH 21 % 0 Kč
- **Celkem vč. DPH 2 826 000 Kč**

(Cena celkem slovy: dva miliony osm set dvacet šest tisíc korun českých)

2. Tato sjednaná kupní cena je konečná a zahrnuje veškeré náklady spojené s dodávkou zboží (seznámení s obsluhou, clo atd.). V ceně jsou zahrnuty i veškeré náklady spojené s dopravou zboží na místa plnění a případná možná rizika (inflační, cenové či měnové vlivy apod.).
3. Cena bude zaplacená na základě faktur vystavených Prodávajícím po převzetí zboží Kupujícím. Faktura (daňový doklad) v českém jazyce vystavena Prodávajícím musí obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy (včetně razítka a podpisu) dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, evidenční číslo této Kupní smlouvy a dále vyčíslení zvlášť ceny za zboží v Kč bez DPH, zvlášť 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 Kupní smlouvy. Uvedený účet Prodávajícího musí být veden v registru plátců DPH.
6. Pokud Prodávající nemá účet zřízený v peněžním ústavu na území České republiky, bankovní poplatky za zahraniční platbu jdou na vrub Prodávajícího.
7. Prodávající je povinen přiložit k faktuře (daňovému dokladu) předávací protokol. Fakturace po splnění požadovaných podmínek dodávky se uskuteční na adresu:
na faktuře bude jako Kupující uvedeno:
Česká republika – Ministerstvo vnitra
Sídlo: Nad Štolou 936/3, 170 34 Praha 7
Příjemce faktury: Policejní prezidium ČR, Ředitelství logistického zabezpečení, poštovní schránka 62/ŘLZ 170 89 Praha 7, 
8. Smluvní strany se dohodly na lhůtě splatnosti faktury v délce do třiceti (30) 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.

VI.


Vlastnické právo ke zboží a nebezpečí škody na zboží

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

VII.

Záruka a vady zboží

1. Prodávající odpovídá za to, že dodané zboží má vlastnosti, které odpovídají účinným právním předpisům ČR a normám a to zejména Směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro nebo s Nařízením (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.
2. Dodané antigenní testovací sady budou s datem výroby maximálně 3 měsíce před dodávkou zboží.
3. Životnost (expiration) 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 ke smluvenému a v zadávací dokumentaci stanovenému účelu a nebude mít právní vady ve smyslu § 1920 a násl. občanského zákoníku. Prodávajícím bude poskytnuta záruční doba v délce **životnosti výrobku (expiration)**. 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 občanského zákoníku se nepoužije. Důkazní břemeno po celou dobu běhu záruční lhůty nese Prodávající.

5. Poruší-li Prodávající povinnosti stanovené v článku III. této Kupní smlouvy, jedná se o vady plnění. Za vady plnění se považuje i dodání jiného druhu zboží, než určuje Kupní 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 Kupní smlouvy odstoupit. To platí i při dodání jiného druhu zboží, než určuje Kupní smlouva. Odstoupení od Kupní smlouvy bezodkladně Kupující písemně oznámí Prodávajícímu.
7. Veškeré vady zboží je Kupující povinen uplatnit u Prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, kdy vadu zjistil. Uplatnění vady provede Kupující písemným ohlášením vad, a to formou písemného oznámení o vadě nebo emailem na adresu: .
8. Na písemné ohlášení vad je Prodávající povinen odpovědět do dvou pracovních dnů ode dne doručení. Pokud tak neučiní, má se za to, že souhlasí s termínem odstranění vad uvedených v ohlášení. V případě, že Kupující nesdělí při vytknutí vady či vad zboží v rámci záruční doby Prodávajícímu jiný požadavek, je Prodávající povinen vytýkané 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 Kupní smlouvy a na jeho vrub budou řešeny veškeré záruky.

VIII. Sankce

1. Kupující je oprávněn požadovat po Prodávajícím úrok z prodlení za nedodržení termínu splatnosti daňového dokladu ve výši 0,05 % z oprávněně fakturované a nezaplacené částky včetně DPH za každý i započatý den prodlení. Výše sankce není omezena.
2. Kupující je oprávněn požadovat na Prodávajícím smluvní pokutu za nedodržení termínu poskytnutí plnění, který bude stanoven v Kupní 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 Kupní smlouvou zaplatí povinná strana nezávisle na zavinění.

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

IX.

Odstoupení od Kupní smlouvy

1. Smluvní strany jsou oprávněny odstoupit od Kupní smlouvy z důvodů uvedených v této Kupní smlouvě a dále z důvodů uvedených v občanském zákoníku, a to zejména v případě podstatného porušení Kupní smlouvy.
2. Smluvní strany pokládají za podstatné porušení Kupní 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 v Kupní 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 Kupní 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 Kupní smlouvy odstoupit v případě, že:
 - a) Kupující bude v prodlení s úhradou svých peněžitých závazků vyplývajících z Kupní 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 Kupní smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle odstoupit od Kupní smlouvy druhé smluvní straně. Odstoupení od Kupní smlouvy se nedotýká zejména nároku na náhradu škody, smluvní pokuty a povinnosti mlčenlivosti.

X.

Ostatní ujednání

1. Smluvní strany se zavazují poskytnout si navzájem součinnost nezbytnou k řádnému splnění jejich povinností dle této Kupní smlouvy.
2. Kupující podepíše a zveřejní tuto Kupní smlouvu v registru smluv do 3 pracovních dnů od obdržení dodavatelem podepsané Kupní smlouvy, která mu bude doručena datovou schránkou nebo jiným elektronickým prostředkem (e-mailem na kontaktní osobu uvedenou v záhlaví této Kupní smlouvy, NEN),

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

XI.

Závěrečná ustanovení

1. Tato Kupní 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 Kupní 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 Kupní 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 Kupní smlouvy na ostatní ustanovení.
6. Právo Kupujícího vyplývající z této Kupní smlouvy či jejího porušení se promlčuje ve lhůtě deseti (10) let ode dne, kdy právo mohlo být uplatněno poprvé.
7. Vztahy touto Kupní 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 Kupní smlouvy ve dvojjazyčném znění je rozhodné znění v českém jazyce. Veškerá komunikace smluvních stran bude probíhat v českém jazyce.
9. Tuto Kupní 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 Kupní 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 Kupní smlouvy, není-li v Kupní smlouvě stanoveno jinak.
12. Tato Kupní smlouva je vyhotovena v elektronické podobě. Smluvní strana podepisující tuto Kupní smlouvu jako druhá v pořadí je povinna prokazatelně doručit podepsanou Kupní smlouvu druhé smluvní straně.

13. Každá ze smluvních stran prohlašuje, že tuto Kupní smlouvu uzavírá svobodně a vážně, že považuje obsah této Kupní smlouvy za určitý a srozumitelný a že jsou jí známy veškeré skutečnosti, jež jsou pro uzavření této Kupní smlouvy rozhodující, na důkaz čehož připojují smluvní strany k této Kupní 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 Kupní smlouvou souvisejících, ke kterému může kdykoliv v budoucnu dojít.
15. Nedílnou součástí této Kupní smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace antigenní testy a vymezení ceny za plnění

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

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

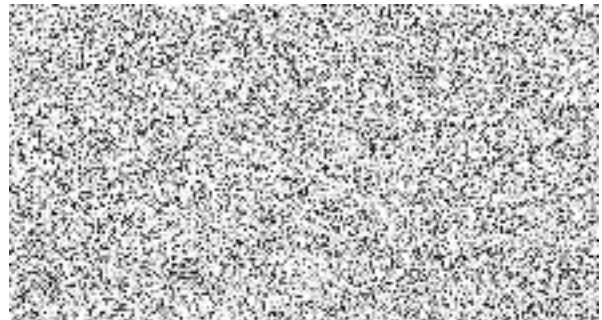
Příloha č. 4 – Návod k použití v českém jazyce.

Kupující



plk. Ing. Milan Grohmann
ředitel

Prodávající



Příloha č. 1 Kupní smlouvy – Technická specifikace předmětu plnění a vymezení ceny

Tabulka č. 1

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
	Požadavky na kvalitu testu: senzitivita min. 90%, specificita min. 97%	Senzitivita 99,13%, specificita 99,99%			
	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.	Testy jsou určeny pro použití na vzorku získaném odběrem 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.	Delta, Epsilon/Beta, Alpha, Gamma, Omicron			
	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	18,84	0	18,84
	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.



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: 27.10.2021



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

**Anna
Małgorzata
Wyroba**  Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2021.10.27
15:13:37 +02'00'
Vice-President
Mgr. Anna Wyroba



ANNEX TO THE CERTIFICATE

VALID ONLY WITH CERTIFICATE

No 1434-IVDD-478/2021

List of medical devices covered by the certificate:

	Specification	REF
VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1 test/box	VCD16-10-013
	3 tests/box	VCD16-10-015
	5 tests/box	VCD16-10-014
	25 tests/box	VCD16-10-011
Verino® Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1 test/box	VCD16-10-043
	3 tests/box	VCD16-10-045
	5 tests/box	VCD16-10-044
	25 tests/box	VCD16-10-041



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

Vice-President
mgr. Anna Wyroba

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,theHague,Netherlands.
+31644168999
peter@lotusnl.com**


Julie zhou
R.A Director
Date: Nov 10, 2021

Technická specifikace věci	Technická specifikace věci nabízená dodavatelem
Název antigenního testu a název výrobce	VivaDiag TM Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test; VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
rychlý anitgenní test určený pro použití laickou osobou bez omezujících podmínek lačnění před odběrem vzorku	Ano
testy pro výtěr z přední části nosu	Ano
pro samotestování	Ano
Splňující požadavky dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.	Ano
Prohlášení o shodě	Ano
certifikát vydaný oznámeným subjektem pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro určené pro sebetestování,	Ano
Potvrzení o splnění ohlašovací povinnosti dovozce/distributora diagnostických zdravotnických prostředků in vitro v registru zdravotnických prostředků	Ano
Rozhodnutí o registraci předmětu nabídky v registru zdravotnických prostředků	Ano
účastník je osobou uvedenou v rozhodnutí o registraci diagnostického zdravotnického prostředku in vitro	Ano
Jednotka balení testu obsahuje veškerý spotřební materiál k provedení samoodběru a provedení testu, objem ředícího roztoku je samostatný pro každý test a odpovídá potřebě provedení jednoho samostatného testu	Ano
čas vyhodnocení vzorku - max. 20	15 min.

Klinická citlivost min. 90 %	99,13%
Klinická specifita min. 97 %	99,99%
podmínky pro přepravu a skladování splňují možnosti pro přepravu při běžné venkovní teplotě (vyjma extrému jako např. mráz)	Ano
podmínky pro skladování umožňují skladování při běžné pokojové teplotě	Ano
návod v českém jazyce součástí balení	Ano
Doba použitelnosti minimálně 15 měsíců od data dodání	Ano

VivaDiag™ Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test

Příbalový leták

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

Česky

PODMÍNKY A ÚČEL POUŽITÍ

Rychlý test VivaDiag TPro 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 specifickější 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, bolesti 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 myšínu 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 krabičce).

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 / lepkavým vzorkem, nedostatečným objem vzorku nebo bubliny při aplikaci.
- Nepoužívejte tampon, který je poškozený nebo nelze použít.
- Jediní s poruchou barevného vidění nemusí být schopni adekvátně interpretovat výsledky testu.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro. Je určen k sebetestování.

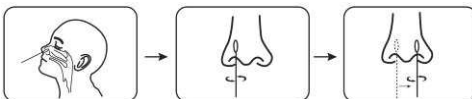
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Testovací zařízení použijte do 60 minut po otevření fóliového sáčku.
- Test neprovádějte na přímém slunci.
- Nepoužívejte testovací zařízení, pokud bylo vystaveno domácím čistícím prostředkům (zejména bělidlo).
- Během procesu testování držte cizí látky v dostatečné vzdálenosti 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 501Y.V2 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 výkonnost 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). Otvěte tampon 5krát podél sliznice uvnitř nosní díry, abyste zajistili shromáždění hlenu i buněk. Tento postup opakujte pro druhou nosní díru, 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.

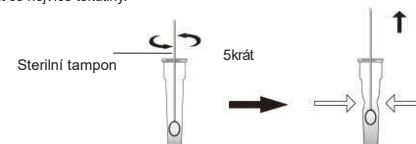
1) Otevřete extrakční roztok (v zatavené zkumavce).



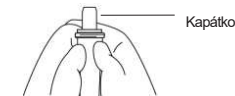
2) Odeberte vzorek viz Odběr vzorků.

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. Pokud se uvolní co nejvíce tekutiny.

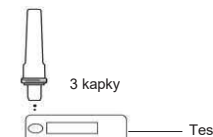


4) Nasadte špičku zkumavky.

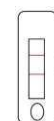


5) Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného fóliového sáčku a položte jej na čistý a rovný povrch.

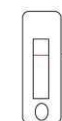
6) Do jamky pro vzorek naneste 3 kapky extrakčního vzorku. Při nanášení se vyvarujte bublinek.



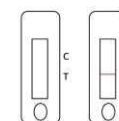
7) Odečtěte výsledek testu za 15 minut. Nečtěte výsledek po 20 minutách.



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 VÝSLEDKU ZKOUŠKY

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:

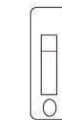
Objeví se pouze řádek kontroly kvality C, na řádku detekce se neobjeví žádný další řádek.

3) Neplatný výsledek:

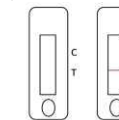
Řádek kontroly kvality C se nezobrazí, což znamená, že test je neplatný, bez ohledu na to, zda se detekční řádek objeví nebo ne. Odeberte nový vzorek a proveďte další test s novým testovacím zařízením.



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 TCID₅₀/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 ⁶ PFU/mL

2) Žádná zkřížená reakce s potenciálními zkříženými reagujícími látkami

Virus/Bakterie/Parazit	Kmen	Rozsah koncentrace
Chřipka A	H1N1	1×10 ⁴ –1×10 ⁶ TCID ₅₀ /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 ⁶ PFU/mL
	OC43	
	NL63	
	HKU1	

MERS-Koronavirus	Florida/USA-2_Saudi Arabia.2014	1×10 ⁶ PFU/mL	
Parainfluenza virus	Type1	1×10 ⁴ –1×10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	
	Type2		
	Type3		
	Type4		
Rhinovirus A16	N/A		
Human Metapneumovirus	A1 (IA10-s003)		
Enterovirus	Type 68		1×10 ⁵ cells/mL
	Legionella pneumophila		
Mycobacterium tuberculosis	82A3105		
	K		
	Erdman		
	HN878		
	CDC1551		
	H37Rv		
Streptococcus pneumoniae	475298 [Maryland(D1)6B-17]		
	178[Poland23F-16]		
	262[CIP 104340]		
	Slovakia14-10 [29055]		
Streptococcus pyogenes	Typing stain T1		
	Mutant22		
	FH strain of Eaton Agent		
Mycoplasma pneumoniae	M129-B7		
	AR-39		
Chlamydia-longosteking	AR-39	1×10 ⁶ IFU/mL	
Haemophilus influenza	Type b; Eagan	1×10 ⁶ –1×10 ⁹ 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
	Dorxoycline hyclate (Malárie)	70 µM
	Quinine (Malárie)	150 µM
	Lamivudine (Retroviróvé léky)	1 mg/mL
	Ribavirin (HCV)	1 mg/mL
	Daclatasvir (HCV)	1 mg/mL
Respirační vzorky	Mucin: bovine submaxillary gland, type I-S	100 µg/mL
	krev (human), EDTA antikoagulovalý	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
	Acetaminofen	199 µM
	Acetylsalicylic acid	3.62 mM
	Ibuprofen	2.425 mM
Antibiotika	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 ×10⁶ TCID₅₀/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. Neilland, 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 průlétků 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 $\leq n>$ 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, Guangling District, Yangzhou, Jiangsu 225109 China	Lins Service & Consulting GmbH Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Garmay	
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. Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, China Email: info@vivachek.com www.vivachek.com		Lotus NL B.V. 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