

Singclean® 



Testovací sada COVID-19 (metoda koloidního zlata)

Přesná Rychlá Citlivá



- odhalení antigenu
- masivní testování
- včasné odhalení



www.goodtest.cz

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

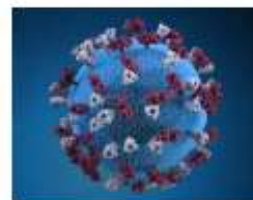
► Účel použití

Singclean COVID-19 Test Kit (metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na pevné fázi pro rychlé kvalitativní odhalování antigenu z COVID-19 ve vzorku lidského nosního výtěru. Tento test poskytuje pouze informativní výsledek, nejedná se o prokazatelnou lékařskou diagnózu. V případě zdravotních obtíží nebo příznaků nemoci se vždy poraďte se svým lékařem. Proto musí být jakýkoliv reaktivní vzorek s testovací soupravou COVID-19 (metoda koloidního zlata) potvrzen alternativními testovacími metodami a klinickými nálezy.

Tato souprava pro rychlý test antigenu je druhou testovací soupravou vyvinutou společností Singclean Medical pro testování COVID-19 na základě metody koloidního zlata poté, co byla celosvětově v březnu uvedena testovací sada Singclean COVID-19 IgG / IgM Test Kit.

► Hlavní příznaky COVID-19

- Horečka
- Únava
- Kašel
- Dušnost



► Funkce

- Výsledek do 15 minut
- Přesný diagnostický nástroj pro aktivní infekci
- Snadný postup a odečtení výsledků
- Dostupné, bez potřeby vybavení, přenosné
- Umožňuje masivní testování

www.goodtest.cz

► Porovnání různých testovacích metod pro detekci COVID-19

Singclean®	PCR test nukleových kyselin	Test protilátek	Test antigenů
Klínická hodnota	Diagnóza, zlatý standard	Pomocná diagnóza	Diagnostika a screening
Období testování	Ranná fáze infekce	Pozdní nebo opakovaná fáze infekce	Ranná fáze infekce
Délka provedení	6 hodin	10-15 minut	10-15 minut
Vybavení pro provedení testu	Komplexní laboratoř pro PCR	Není potřeba zvláštní zařízení, pro zdravotníky snadné použití	Není potřeba zvláštní zařízení, snadné použití za dodržení návodu k použití vhodné i pro laiky
Cena	Vysoká	Nízká	Nízká
Požadovaný vzorek	Výtěry ze slin, nosu, úst nebo análu	Plná krev, plazma a sérum	Výtěr z nosu nebo krku
Ukládání	chladicí zařízení	pokojevá teplota	pokojevá teplota
Citlivost	Vysoká; ojediněle falešně pozitivní, nepravděpodobně falešně negativní	Mírná; falešně pozitivní i negativní může nastat	Falešně pozitivní výsledek testu je nepravděpodobný. Může dojít k falešně negativnímu výsledku. Výsledek testu lze potvrdit pomocí testování PCR. Ažkolí jsou testy na antigeny méně přesné než testy PCR, jsou levnější a rychlejší.

► 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. Chrňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

► Informace o produktu

Název produktu	Singclean COVID-19 Test Kit
Typ testu	Test antigenů
Princip testu	Metoda koloidního zlata
Typ vzorku	Výtěr z nosu, nosohltanu či zadní dutiny ústní
Objem vzorku	3 kapky extrahovaného roztoku (cca 100µl)
Kvalitativní/Kvantitativní	Kvantitativní
Doba trvání testu	15 minut
Teplota během procesu	15-30 °C
Teplota skladování	4-30 °C
Doba použitelnosti (neotevřená)	24 měsíců

► Klinická data

Vypočet citlivosti / specifity / přesnosti ve srovnání s kontrolním činidlem.

Metoda	PCR		
	Pozitivní	Negativní	
Singclean COVID-19 Test Kit	Pozitivní	3	200
	Negativní	306	300
Celkem		309	518
Citlivost	$206 / (206 + 3) \times 100\% = 98,56\%$	95% spolehlivost	95,67% - 99,51%
Specifita	$306 / (3 + 306) \times 100\% = 99,03\%$	95% spolehlivost	97,18% - 99,67%
Přesnost	$(206 + 306) / 518 \times 100\% = 98,64\%$	95% spolehlivost	97,50% - 99,47%

www.goodtest.cz

Singclean®

Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata)

Odběr vzorků

1. Testovací soupravu Singclean COVID-19 lze použít třemi způsoby:
I. Výtěrem z nosu. II. Orofaryngeálním výtěrem a III. Výtěrem nosohltanu.
2. Testování by mělo být provedeno bezprostředně po odběru vzorků.
3. Před testováním nechte vzorky vychladnout na pokojovou teplotu.
4. Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pokrývající přepravu etiologických látek.

Metody odběru

I.) Odběr nosních výtěrů (doporučeno pro sebetestování)

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do nosní dírký. Sterilní tampón (tyčinka) by měl být zaveden do 2,5 cm od okraje nosní dírký. Přejedte tampónem 5krát podélně sliznici uvnitř nosní dírký, aby se zajistilo, že jsou klen i buňky shromážděny. Tento postup opakujte stejným tampónem i u druhé nosní dírký, abyste zajistili odebrání vzorku celé nosní dutiny. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte.

II.) Orofaryngeální výtěr (doporučeno pro sebetestování)

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) do krku, hlouboko do červené oblasti hrdla a krčních mandlí k odebrání vzorku. Mírně oťete krční mandle, abyste dostali co nejlepší vzorek. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte, také se při vytahování nedotýkejte tampónem jazyka.

III.) Odběr nosohltanu (doporučeno pro odborné použití)

Je důležité získat co nejvíce sekretu. Zasuňte sterilní tampón (tyčinku) zhruba 10 cm do nosní dírký, která je více zaplněna sekretem. Zasuňte tampón do zadní části nosní dutiny a nosohltanu. Tampón 10krát otočte a poté jej vyjměte z nosní dírký. Při manipulaci se tampónu nedotýkejte. Odběr z nosohltanu provádějte pouze v případě, že jste proškoleným zdravotníkem, případně pokud Vám tento odběr může provést proškolený pracovník.



Výtěr z nosu



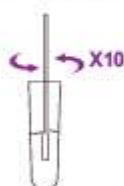
Orofaryngeální výtěr



Výtěr z nosohltanu

www.goodtest.cz

► Průběh testu



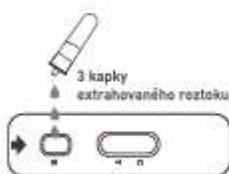
1. Vložte tyčinku do sklenky a přímým působením kapátka extrakčního roztoku a tyčinky od 10krát otáče.



2. Pochvějte tyčinku v extrakční skleničce po dobu 1 minuty. Odstraňte tyčinku z místa a odložte kapátku tyčinky, aby se z lampy extrakční kapátka.



3. Právě kapátka první přičítá se tuba.



4. Naneste 3 kapky extrahovaného roztoku do jamky na vzorek testovacího papírku.



15 min

5. Po uplynutí 15 minut odečíte výsledek.

► Balení

Specifikace	Obrázek	Obsah balení	Kaňon
20 testů		1 Instrukce 1 Papírová podložka 20 Testovacích sad 20 Tamponových tyčinek 20 Extrakčních zkumavek a kapátek 1 Lahvička extrakčního bufferu (5 ml)	600 kusů 650 x 270 x 370 mm (délka x šířka x výška)
1 testička		1 Instrukce 1 Testovací sada 1 Tamponová tyčinka 1 Extrakční zkumavka a kapátko 1 Extrakční buffer	400 kusů 620 x 380 x 500 mm (délka x šířka x výška)

► Interpretace výsledků testu



Pozitivní:

Pokud se objeví jak kontrolní čárka (C), tak testovací čárka (T), znamená výsledek přítomnost Antigenů COVID-19 (SARS-CoV-2) ve vzorku. Výsledek je pozitivní na COVID-19.

Negativní:

Pokud se objeví pouze kontrolní čárka (C), výsledek ukazuje, že ve vzorku nebyly detekovány žádné antigeny COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní na COVID-19.

Neplatný:

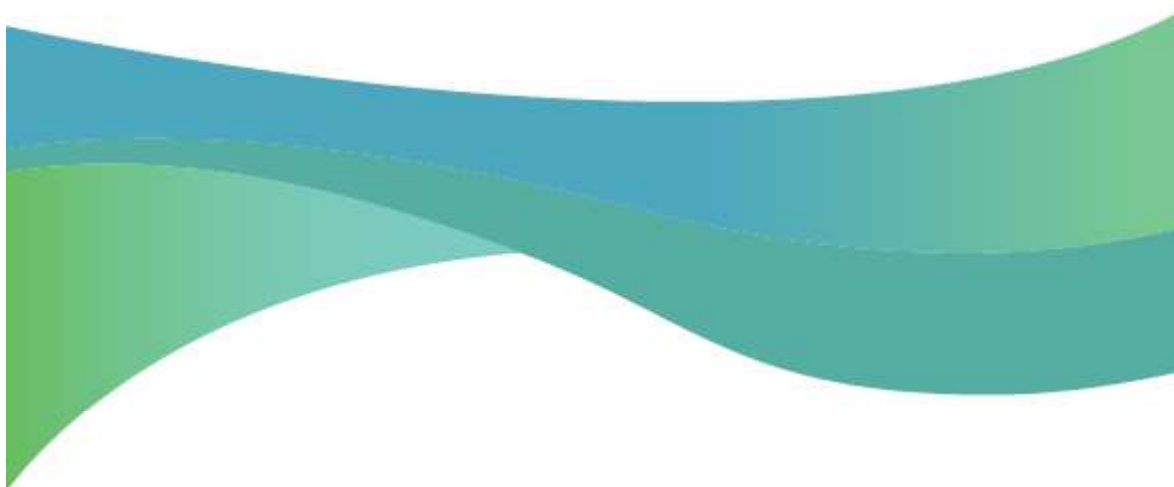
Pokud se kontrolní čárka (C) po provedení testu neobjeví, je výsledek považován za neplatný. Nejpravděpodobnějším důvodem selhání kontrolní linky je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné postupy. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací soupravou.

► Omezení

1. Kdykoli je to možné, použijte čerstvé vzorky.
2. Pozitivní výsledky nevylučují bakteriální infekci ani souběžnou infekci jinými viry.
3. Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenů COVID-19 přítomného ve vzorku pod detekčními limity testu nebo pokud se nepodařilo odebrat antigen COVID-19 v nosní dutině pacienta.
4. Negativní výsledky nevylučují infekci COVID-19 a neměly by být používány jako konečný nebo jediný základ pro rozhodnutí o léčbě nebo řízení pacienta. Negativní výsledky by měly být brány v úvahu v souvislosti s nedávnými expozicemi pacienta, anamnézou a přítomností klinických příznaků a příznaků shodných s COVID-19. Pro přesnější výsledek testu opakujte testy nebo je potvrďte jinými testovacími metodami a doporučují se klinické nálezy.

► Varování

Optimální výsledek testu vyžaduje přísné dodržování postupu testu popsáno v příbalovém letáku. Nedostatečný nebo nevhodný odběr, skladování a přeprava vzorků může způsobit nesprávné výsledky testu.



Zaměřeno na zlepšování zdravotní péče

**Výhradní
dovozce
do ČR:** MASANTA s.r.o.
Dolnocholupická 915/65
143 00 Praha 4

www.goodtest.cz

CE EC Declaration of Conformity **CE**

Regarding In Vitro Diagnostic Directive (98/79/EC)

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

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

Product Name: COVID-19 IgG/IgM Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 IgG Test kit (Colloidal Gold Method)
COVID-19 IgM Test kit (Colloidal Gold Method)

Classification: Others

We confirm our product can meet the requirement of In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (98/79/EC) and the following harmonized standards.

EN ISO 14971:2012	EN 15223-1:2016	EN ISO 23640:2015
EN ISO 18113-1:2011	EN 13612:2002/AC:2002	EN 13641:2002
EN ISO 18113-2:2011	EN ISO 13485:2016	

Hangzhou . *March 06 2020*
Place and Date

Weiwei Gu *General Manager*
Signature and Position
Signed for and on behalf of the Manufacturer

CE

Singclean® GOOD TEST

COVID-19 TEST KIT

(Colloidal Gold Method)

ÚČEL POUŽITÍ
 Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na jevné řád pro rychlou, kvalitativní detekci antigenu na nový koronavirový zánět 2019. Tento test poskytuje pouze a především výsledek zkušební. Proto musí být jakýkoli reaktivní vzorek v testovací soupravě COVID-19 přetvořen koloidního zlata pomocí střešitelných testovacích metodami a klinickými nástroji. Tato souprava je diagnostickým zkušebním prostředkem in vitro určeným pro zdravotní pracovníky.

FORMÁT BALENÍ
 1 test / jednice
 20 testů / krabice

ÚVOD
 Nové koronavirové patřící do rodu *β*-CoV-19 je silně vzácná infekční onemocnění. Lidé jsou obecně k ní méně náchylní. V současné době jsou hlavním zdrojem infekce pacienti infikováni novým koronavirovým epiglottitidou infikovanými lidmi nebo byli také zdrojem infekce. Na základě současného epidemiologického šetření je inkubační doba 1 až 14 dní, účinná 3 až 7 dní. Mezi hlavními příznaky patří horečka, únava a suchý kašel. V několika případech se vyskytlje vzrůst nosu, výtok, bolest v krku, nevolnost a průjmy.

PRINCIP TESTU
 Testovací sada COVID-19 (Metoda koloidního zlata) je imunochromatografický test na koloidní zlato. Test používá protilátka COVID-19 (SARS-CoV-2) (testovací linie T) a protilátka IgG (kontrolní linie C) imobilizované na nitrocelulózním proužku. Vinou zavedení konjugovaného protilátka obsahuje koloidní zlato konjugované s (jezu COVID-19 (SARS-CoV-2) protilátka konjugovanou s koloidním stříbrem a rýžovými částicemi konjugující. Když se do jímky na vzorek přidá zpracovaný vzorek obsahující vzorek, například COVID-19 (SARS-CoV-2) s konjugovanými protilátky COVID-19 a vzájemně konjugovanými antigeny. Tento komplex odpovídá nitrocelulóznímu membránovému postupnému. Když se komplex setká s linií protilátka COVID-19 testovací linie T, komplex se zachytí a vytvoří viditelné zbarvení proužku, který potvrzuje výsledek reaktivního testu. Absence barevného proužku v testovací oblasti zpravidla znamená výsledek testu. Test obsahuje vnitřní kontrolu (jezu C), která by měla vykazovat viditelné zbarvení proužku konjugátu bez ohledu na výsledek testu nebo klesání z testovacích proužků. Jíst je výsledek testu neplatný a zkušební materiál musí být znovu ošetřován novou sadou.

DOBĚVÁNÍ MATERIÁLŮ
 Účinné sáčky, krabice obsahující testovací kazetu, vyznačenou novou sadou.
 Tyčinky s vstřikovací lampou
 Antigenový extrakční pufr
 Antigenová extrakční zkušební
 Pracovní podložka (obalový list lze použít jako sáček zkušební)

Návod k použití
POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ POSKYTNUT
 1. Sklopy

OBEDOVÁNÍ A STABILITA
 Souprava lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (4–30 °C). Testovací sady je stabilní až do data expirace vytištěného na uzavřeném pouzdru. Testovací sada musí být po použití uchována v uzavřeném pouzdru. Chraňte před mrazem. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ
 1. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
 2. Před provedením testu si přečtěte prospektujte tuto přílohu Informaci. Neodstráňte pokrývku veškeré nepřesné výsledky testu.
 3. Nepoužívejte test, pokud je láhev / sáček poškozen nebo dočasně.
 4. Test je určen pouze k laboratornímu použití. Ze zdravotních důvodů jej znovu nepoužívejte.
 5. Při práci s testem zachovávejte jako by obsahovali infekční materiál. Dodržujte zavedené preventivní opatření proti mikrobiologickým rizikům během testování a dodržujte standardní postupy pro uzavření biologické zkušební.
 6. Při testování nechte ochranný sáček, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranná oči.
 7. Vzhled a teplota mohou nezpůsobit viditelné výsledky.
 8. Zkoušku neprovázejte v blízkosti se silným prouděním vzduchu, například při použití elektrického ventilátoru nebo silné klimatizace.

OSBĚR VZORKŮ
 1. Testovací souprava COVID-19 (Metoda koloidního zlata) lze provést pomocí:
 1.) Výtěru z nosu
 1.) Ochranného nádechu
 2. Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorku.
 3. Před testováním přiveďte vzorek na pokojovou teplotu.
 4. Pokud mají být vzorky odebírány, měly by být zabaleny v souledu s místními předpisy pro přepravu etiologických látek.

METODY OSBĚRU
 1.) Odběr nosních výtěrů
 Je nutné zkusit se nejvíce zabránit. Zkusíte sterili lampou (tyčinku) do nosu. Sterilní lampou (tyčinku) by měl být zaveden do 2,5 cm odvně nosní dírky. Přejděte lampou šikmo poádí vněšně vněšní dírky, aby se zabránilo, že jsou. Nemí kůlny ohrožující. Tento postup opakujte stejným temporem i u druhé nosní dírky, abyste zajistili odebírání zkušební celé nosní dutiny. Při manipulaci se temporem nedotýkejte.

1.) Ochranný nádech
 Je nutné zkusit se nejvíce zabránit. Zkusíte sterili lampou (tyčinku) do nosu. Sterilní lampou (tyčinku) by měl být zaveden do 2,5 cm odvně nosní dírky. Přejděte lampou šikmo poádí vněšně vněšní dírky, aby se zabránilo, že jsou. Nemí kůlny ohrožující. Tento postup opakujte stejným temporem i u druhé nosní dírky, abyste zajistili odebírání zkušební celé nosní dutiny. Při manipulaci se temporem nedotýkejte.

Neodíte jakýchkoli zvěřů o zdravotním odpadu zkušebních výsledků, aniž byste tyto výsledky nejprve konzultovali se svým lékařem.

Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro autoobslužování použitý pro sledování existující nemoci, nemějte žádné léčby, pokud jste nebyli v tomto analyzá nálezů prostředkem.

www.goodtest.cz

POSTUP TESTU
 Před testováním nastavte teplotu vzorku a pufr pro extrakci antigenu stabilizovat na pokojovou teplotu (15-30 °C) k testování.

- Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného blaběného sáčku a použijte ji co nejdříve. Neplatných výsledků bude dvojnásobek pokud je analýza provedena do jedné hodiny.
- Umístěte testovací sadu na čistou a rovnou plochu.

Postup sběru:

- Umístěte zkušební kazetu na pracovní stůl. Lahvičku s pufrkem pro extrakci antigenu umístěte vněšně dole, - vněšně lahvičku, aby pufr vlnil kapal do extrakční zkušební, aniž byste se dotýkali vněšně zkušební, a přiložte 6 kapek (asi 200 ul) do extrakční zkušební.
- Vložte lampou vzorek do extrakční zkušební přičině a pufrkem pro extrakci antigenu a lampou stlačte asi 10krát začleňte lampu lampou na vněšně zkušební, aby se vzorek vlnil a lampou, a poté ji nechte stát.
- Odeberte lampou a zadržte asi 10krát lampu, aby z lampou vyléto co možná nejvíce kapality. Použijte lampou zvláště v souledu s metodami šetření biologického odpadu.
- Neotáčejte odspodě do extrakční zkušební, pokud ji vzepnete a nechte asi 1 minutu stát.
- Otevřete sáček z náložkou látky a vyjměte testovací kazetu, přiložte 3 kapky (přibližně 100 ul) do okraje pro vzorek v testovací kazeti (jezu první pufrky přiložte 100 ul) a společně sklapy.
- Přiložte, až se objeví barvení proužku. Výsledek by měl být platný za 15 minut. Nevyhodnoďte test po uplynutí 20 minut, jinak test již může být zaváděnou.

INTERPRETACE VÝLEDKŮ
NEGATIVNÍ
 Pokud je přítomen pouze proužek C, absence jakéhokoli vlněného barvení v plánu T naznačuje je neví vzorek detekován antigen COVID-19 (SARS-CoV-2). Výsledek je negativní.

COVID-19 POSITIVNÍ
 Pokud je přítomen proužek C, je-4 zbarven i proužek T, test indikuje přítomnost COVID-19 (SARS-CoV-2) antigenu ve vzorku. Výsledek je pozitivní COVID-19.

NEPLATNÝ
 Kontrolní proužek se nezobrazí. Neplatný podobaří je nedostatečný objem vzorku nebo neplatné postupy při provádění testu. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě kontaktujte testovací soupravu pomocí a kontaktujte místního distributora.

OMEZENÍ

- Když je láhová, použijte čerstvé vzorky.
- Optimální výkon testu vyžaduje přímé dodržování postupu testu popsaného v tomto přílohu látky.
- Očísly mohou vlnit k neobvyklým výsledkům.
- Negativní výsledek z jednoho subjektu neznamená nepřítomnost detekovatelného antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2). Negativní výsledek testu však nevylučuje možnost expozice nebo infekce COVID-19. Pozitivní výsledek neznamená žádné zbarvení infekce a je nutné jej vždy ověřit analýzou látky.
- Negativní výsledek může nastat, pokud je množství antigenu COVID-19 (SARS-CoV-2) přítomného ve vzorku pod detekční limity nebo se nepodaří shromáždit antigen COVID-19 (SARS-CoV-2).
- Stejně jako u všech diagnostických testů by konečná klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediné testu, ale měla by být provedena látkou a po vyhodnocení všech klinických a laboratorních náleží.

CHARAKTERISTIKY VÝKONU
 1. Přesnost
 V této sadě bylo testováno celkem 518 vzorků. Výsledky testování činily a kontrolního činily byly 308 negativních vzorků a 209 pozitivních vzorků.

Metoda	RT-PCR		Celkem
	Positivní	Negativní	
COVID-19 Test Kit	206	3	209
	3	306	309
Celkem	209	309	518
Čistota	99,56 %	Interval spolehlivosti	95,87 % - 99,91 %
Specifita	99,03 %	Interval spolehlivosti	97,18 % - 99,87 %
Přesnost	99,94 %	Interval spolehlivosti	97,50 % - 99,47 %

2. Analytická specifita
 Lidský koronavirus 229E, lidský koronavirus OC-43, lidský koronavirus HKU1, lidský koronavirus NL63, adenovirus (typ 5), adenovirus (typ 7), adenovirus (typ 18), lidský metapneumovirus (hMPV), virus parainfluenzy (typ 1), virus chřipky A, chřipka B virus, Haemophilus influenzae, rhinovirus (typ 2), rhinovirus (typ 14), rhinovirus (typ 16), respirační syncytiální virus (typ A-2), Streptococcus pneumoniae a Streptococcus faecalis, u těchto produktů nedochází k žádným křížovým reakcím.

3. Mez detekce

Mez detekce	2mg/ml
-------------	--------

4. Referenční
 1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-104.
 2. Maresh PS, Peatman S. Coronavirus. In: Krize DM, Hontley PM, eds. Fields virology: 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 820-88.
 3. Gu S, Yang G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
 4. Gu J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SYMBOLY POUŽITÉ NA OBALU

	Aktivovaný sáček		Skladba při teplotě 4-30°C		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Nepoužívejte opatření		Číslo látky		Nepoužívejte pokud je pokřivený sáček
	Přiložte si ruce k použití		Použijte do		

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
 No. 125(6), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China.P.C.: 310018

ec REP BUNGO Europe B.V.
 Add: Olymplech Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

www.goodtest.cz

Revize č. 8.129.05.023-A-1
 Datum účinnosti: 25. 3. 2021





Příloha č. 5 – Rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 11. března 2021

Č. j.: MZDR 9484/2021-2/OLZP



MZDRX01EY2BC

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 12 odst. 1 písm. h) zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů ve spojení s § 4 odst. 8 nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (dále jen „nařízení vlády“), na základě žádosti společnosti

MASANTA s.r.o.,

se sídlem Dolnocholupická 915/65, 143 00 Praha 4 - Modřany, IČO: 257 30 533

(dále jen „žadatel“)

rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje

žadateli uvést na trh a do provozu diagnostický zdravotnický prostředek in vitro **COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) a COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)**, jejichž výrobcem je Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., se sídlem No. 125(E), 10th street, Hangzhou Economic and Technological Development Zone, Zhejiang, China, pro použití laickou osobou

a stanovuje

po dobu platnosti tohoto rozhodnutí žadateli následující povinnosti k zajištění ochrany veřejného zdraví:

- zajistit, aby konečný laický uživatel testu byl informován, že toto povolení se nevztahuje na variantu testu, která využívá nazofaryngeálního odběru vzorku
- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivě antigenního testu provedeného laickou osobou bezprostřední informování poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu,
- v případě zájmu odběratele zajistit proškolení určené osoby,
- hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

Str. 1 z 3

Platnost povolení: **do 30. 4. 2021.**

Odůvodnění:

I.

Dne 5. 3. 2021 požádal žadatel o udělení výjimky podle § 4 odst. 8 nařízení pro diagnostický zdravotnický prostředek in vitro určený k sebetestování na onemocnění COVID-19 pod obchodním názvem COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold) a COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method), výrobce Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd., pro účely zavedení celoplošného testování v České republice, jakožto diagnostického zdravotnického prostředku in vitro, pro který nebyl proveden postup podle § 4 odst. 1 až 4 nařízení a jehož použití je v zájmu ochrany zdraví. Žádost zdůvodňuje potřebou pravidelně testovat populaci za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu.

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Fotodokumentace
- d) Clinical Report
- e) Declaration of Conformity
- f) Návod k použití v českém jazyce
- g) Fotodokumentace
- h) Clinical Report

II.

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný.

Ministerstvo se ztotožňuje s potřebou pravidelně testovat veřejnost rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivech, což při absenci antigenních testů určených pro sebetestování na celém trhu EU není možné řešit jinak, než s použitím vhodných antigenních testů určených pro profesionální použití, jež budou k tomuto účelu použity za účelem odhalení pozitivních osob ve společnosti. Povolení se vztahuje pouze na neinvazivní způsoby odběru vzorku.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištění pozitivě antigenního testu provedeného laickou osobou kontaktovat vzdáleným přístupem (telefonicky, e-mailem apod.) závodního lékaře (poskytovatele pracovně – lékařských služeb) nebo registrujícího praktického lékaře, který rozhodne o provedení konfirmačního testu a zajistí komunikaci v rámci systému ISIN. Za účelem minimalizace rizika chyb v provedení odběru a interpretaci výsledků testů je žadateli uložena povinnost v případě zájmu odběratele zajistit proškolení osoby určené odběratelem.

Str. 2 z 3

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 30. 4. 2021.

S ohledem na výše uvedené rozhodlo Ministerstvo tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
ministr zdravotnictví
podepsáno elektronicky

Str. 3 z 3

Elektronický podpis - 15.12.2021
Certifikát autora podpisu :
Jméno - doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D.
Vydán - Podpisový kvalifikovaný C...
Platnost do - 15.12.2021 17:26:59-000 +01:0