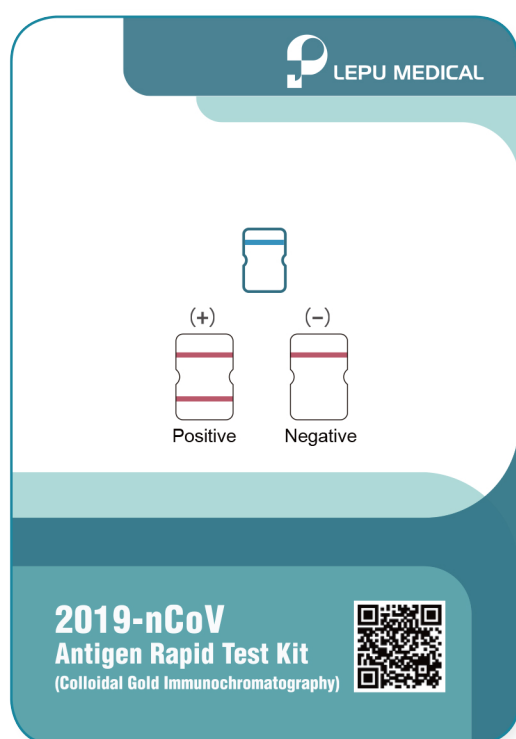


Souprava pro testování antigenu 2019-nCoV

(Imunochromatografie z koloidního zlata)



NOVÁ STUDIE

Senzitivita 95,06 % (až 98,54 % při $Ct \leq 25$)
Specifická 99,62%

- 1 Šetrný výtěr z přední části nosu
- 2 Neinvazivní
- 3 Jednoduché použití
- 4 Praktický, **není potřeba přístroj**
- 5 Rychlý, **výsledek za 15 minut**
- 6 Stabilní, s vysokou přesností
- 7 Testy splňují všechny podmínky, které ZP požaduje

Souprava je určena ke kvalitativní detekci antigenu 2019-nCoV v klinickém vzorku. Testovací kazeta je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technologii imunoanalýzy.

WHO doporučuje imunotesty k detekci antigenu v diagnostice infekce 2019-nCoV.

Vzorek	Výsledek	Balení
šetrný neinvazivní výtěr z nosu	do 15 min.	25 ks



Nemocnice



Odběrová
místa



Letiště



Doprava



Hotel



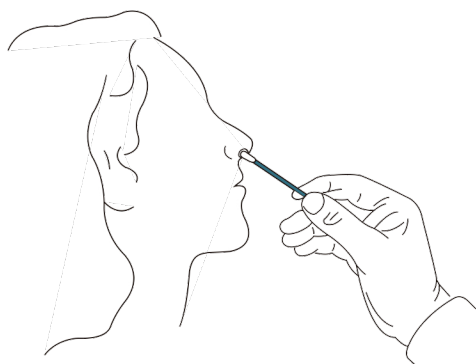
Společnosti



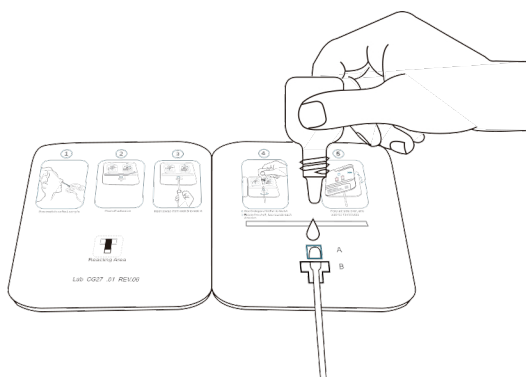
Hromadný
screening



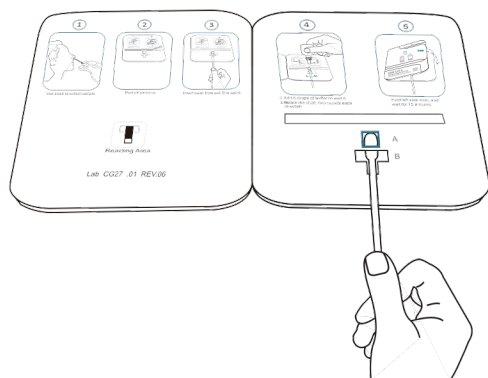
Návod k použití



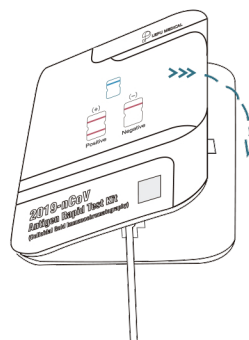
Krok 1: Odeberte vzorek pomocí výtěrové tyčinky



Krok 2: Protáhněte výtěrovou tyčinku se vzorkem jamkou B do jamky A a přidejte 6 kapek pufru do jamky A.



Krok 3: Tyčinku dvakrát otočte ve směru a proti směru hodinových ručiček.



Krok 4: Odstraňte ochranný kryt fixačního lepidla. Slepě levou a pravou stranu k sobě a vyčkejte 15 minut.



Interpretace výsledku

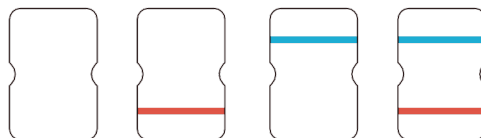
**Pozitivní
(+)**



**Negativní
(-)**



Neplatný



Poznámky

Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV (Imunochromatografie z koloidního zlata)

[Typy balení]

1 test / souprava; 5 testů / souprava; 10 testů / souprava; 25 testů / souprava; 50 testů / souprava

Č.	Katalogové číslo	Specifikace
1	CG2901	1 test
2	CG2905	5 testů
3	CG2910	10 testů
4	CG2925	25 testů
5	CG2950	50 testů

[Název produktu]

Obecný název: Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV
(Imunochromatografie z koloidního zlata)
2019-nCoV-Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

[Účel použití]

Produkt je určen ke kvalitativní detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinických vzorcích (výtěr z nosu/výtěr z nosohltanu).

[Úvod]

Koronaviry jsou velká skupina, obalených, jednovláknových RNA virů s pozitivní polaritou. Je známo, že virus způsobuje závažná onemocnění, jako je nachlazení, respirační syndrom na Středním východě (MERS) a syndrom akutního respiračního selhání (SARS). Jádrem proteinem 2019-nCoV tvoří N protein (Nucleocapsid), což je proteinová složka uvnitř viru. U β-koronaviru je relativně konzervovaný a často se používá jako nástroj pro diagnostiku koronavirů. ACE2 (angiotenzin konvertující enzym 2), jako klíčový receptor pro vstup 2019-nCoV do buněk, má velký význam pro výzkum mechanismu virové infekce.

[Princip]

Tato testovací souprava je založena na specifické reakci protilátka-antigen a technice imunotestu. Testovací karta obsahuje monoklonální protilátku proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugovaná podložka, odpovídající monoklonální protilátku proti N proteinu nového koronaviru imobilizovanou v testovací oblasti (T) a odpovídající protilátku v oblasti kontroly kvality (C). Během testování se N protein ve vzorku kombinuje s protilátkou proti N proteinu nového koronaviru značenou koloidním zlatem, kterou je potažena konjugovaná podložka. Konjugát poté migruje vzhůru vztlínáním a je zachycen monoklonální protilátkou proti N proteinu, která je imobilizovaná v testovací oblasti (T). Čím vyšší je obsah N proteinu ve vzorku, tím více konjugátu se zachytí a tím je barva v testovací oblasti tmavší. Pokud ve vzorku není žádný virus nebo je obsah viru nižší než detekční limit, testovací oblast (T) se nezbarví. Bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost viru ve vzorku se v oblasti kontroly kvality (C) objeví fialová linie. Fialová linie v oblasti kontroly kvality (C) je kritériem pro posouzení, zda bylo či nebylo přidáno dostatek vzorku a zda je chromatografický postup normální či nikoli.

[Hlavní komponenta]

Produkt se skládá z testovacích karet, návodu k použití, výtěrových tyčinek a pufru. V každém obalu zákazníkovi je jedna karta pro detekci antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) a jedno balení vysoušedla.

Informace o sterilní výtěrové tyčince na jedno použití:

Na základě požadavku jsou se soupravou dodávány výtěrové tyčinky pro výtěr z nosu nebo nosohltanu.

	Specifikace	Aplikace
Sterilní výtěrová tyčinka	4,7 mm	Výtěr z nosu
	3,0 mm	Výtěr z nosohltanu



Specifikace	Testovací karta	Návod k použití	Pufř	Výtěrové tyčinky
1 test / souprava	1 ks	1	1 ml × 1	1 ks
5 testů / souprava	5 ks	1	1 ml × 1	5 ks
10 testů / souprava	10 ks	1	2 ml × 1	10 ks
25 testů / souprava	25 ks	1	3 ml × 2	25 ks
50 testů / souprava	50 ks	1	5 ml × 2	50 ks

Testovací karta se skládá ze zlatem značené podložky (potažené monoklonální protilátkou proti N proteinu 2019-nCoV značenou koloidním zlatem), podložky pro vzorek, nitrocelulózové membrány (testovací oblast (T) je potažena monoklonální protilátkou proti N proteinu 2019-nCoV; oblast kontroly kvality (C) je potažena koží anti-myši protilátkou), absorpčního papíru a hydrofobní výztužné karty.

[Podmínky skladování a doba použitelnosti]

Pokud je souprava skladována při 4 °C–30 °C, v suchu a chráněna před slunečním zářením, je doba použitelnosti 18 měsíců.

Testovací kartu použijte do 1 hodiny od otevření obalu.

Datum výroby a datum expirace jsou uvedeny na štítku obalu.

[Požadavky na vzorky]

Tato testovací souprava je vhodná pro testování vzorků lidského výtěru z nosu nebo výtěru z nosohltanu:

Odběr vzorků: Během odběru vzorků dbejte na náležitou ochranu a vyhněte se přímému kontaktu se vzorkem. V případě náhodného kontaktu by měla být včas provedena dezinfekce a měla by být přijata nezbytná opatření.

Vzorek výtěru z nosu: Během odběru vzorku by měla být hlavička výtěrové tyčinky zcela zasunuta do nosní dírký a jemně 5krát otočena. Poté odeberte vzorek stejnou výtěrovou tyčinkou z druhé nosní dírký stejným způsobem, aby se zajistilo dostatečné množství vzorku.

Vzorek výtěru z nosohltanu: Během odběru vzorků mírně zakloňte hlavu pacienta o 45-70 stupňů. Hlavičku výtěrové tyčinky zaveďte nosní dírkou až do hloubky odpovídající vzdálenosti od nosních dírek k uchu, jemně 5krát otočte a nechte na místě po dobu 3 sekund, aby se absorbovaly sekrece. Po odebrání vzorku tyčinku otáčivým pohybem pomalu vyndejte.

Uchování vzorku: Po odběru vzorku proveďte test do 1 hodiny.

Před testováním vyteperujte vzorek na pokojovou teplotu.

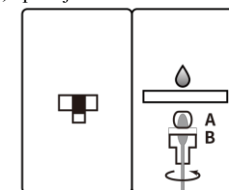
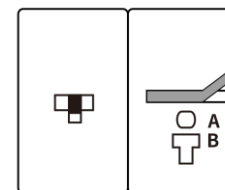
[Testovací metoda]

Před provedením testu si prosím pečlivě přečtěte návod k použití. Před testováním vyteperujte reagencie a vzorek na pokojovou teplotu.

- Při odběru vzorků postupujte podle standardního postupu pro odběr vzorků z nosu nebo z výtěru z nosohltanu.
- Ochranný kryt lepicí pásky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozlití pufru.
- Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A, přidejte 6 kapek pufru do jamky A, a otočte výtěrovou tyčinkou ve směru a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.
- Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartou nepohybujte.
- Slepte levou a pravou stranu k sobě a začněte měřit čas. Počkejte, až se objeví fialovo-červená linie. Výsledek testu by měl být přečten za 15-20 minut.

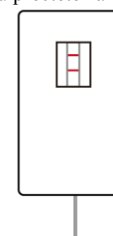
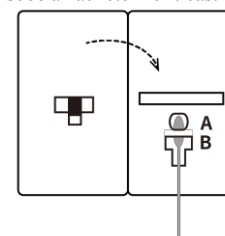
Odstraňte ochranný kryt lepicí pásky, abyste zabránili rozlití pufru.

Protáhněte hlavičku výtěrové tyčinky spodní částí jamky B do jamky A, přidejte 6 kapek pufru do jamky A, a otočte výtěrovou tyčinkou ve směru a proti směru hodinových ručiček, opakujte 2x.



Slepte levou a pravou stranu k sobě a začněte měřit čas.

Počkejte, až se objeví fialovo-červená linie. Výsledek testu přečtěte za 15-20 minut.



[Interpretace výsledku testování]

- Pozitivní (+):** V oblasti kontroly kvality (C) a testovací oblasti (T) se objeví fialovo-červená linie.
- Negativní (-):** Objeví se pouze jedna fialovo-červená linie v oblasti kontroly kvality (C), v testovací oblasti (T) se neobjeví žádná linie.

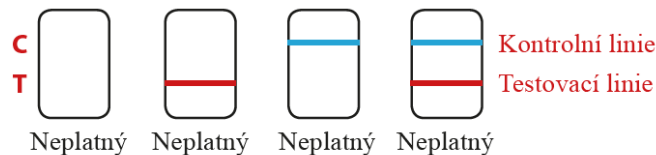


Pozitivní



Negativní

- Neplatný: V oblasti kontroly kvality (C) není žádný fialovo-červený proužek nebo se objeví modrý proužek což značí špatný postup při testování nebo že je kazeta poškozená. V tomto případě si znovu pozorně přečtěte návod k použití a poté použijte novou testovací kazetu. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat produkty se stejným číslem šarže a okamžitě kontaktujte místního dodavatele.



[Omezení testovací metody]

1. Výsledky testu tohoto produktu by měl komplexně posoudit lékař v kombinaci s dalšími klinickými informacemi a neměly by být používány jako jediné kritérium.
2. Produkt se používá pouze k testování antigenu nového koronaviru (2019-nCoV) v klinickém vzorku.

[Charakteristika testu]

1. Popis

1.1 Vzhled

Testovací karta by měla být čistá a celistvá, bez ořepů, poškození, znečištění; materiál by měl být pevně připevněn; štítek by měl být čirý a nepoškozený. Roztok pro ředění vzorku by měl být čirý, bez nečistot a vločekování.

1.2 Rychlost migrace kapaliny

Rychlost migrace kapaliny by neměla být menší než 10 mm/min.

1.3 Šířka membrány

Šířka membránového proužku testovací karty by měla být $\geq 2,5$ mm.

1.4 Množství pufru

Množství roztoku pro ředění vzorku není menší než hodnota uvedená na štítku.

2. Mez detekce

2.1 Stanovení meze detekce

Prostřednictvím gradientního ředění rekombinantního N proteinu 2019-nCoV výsledek ukázal, že pozitivní shoda byla mezi 90 % a 95 % za podmínek ředění 1/(2×106), poměr ředění nejnižší detekční meze byl tedy nakonec určen jako 1/(2×106) a odpovídající koncentrace rekombinantního N proteinu 2019-nCoV byla výpočtem přibližně 1 ng/ml. Koncentrace viru LOD je 200TCID50 / ml.

2.2 Ověření meze detekce

Pro detekci referenčního materiálu citlivosti by míra pozitivní detekce neměla být menší než 90 %.

3. Míra shody negativních referenčních produktů

Pro detekci negativního referenčního materiálu by měla být míra negativní detekce 100 %.

4. Míra shody pozitivních referenčních produktů

Pro detekci pozitivního referenčního materiálu by měla být míra pozitivní detekce 100 %.

5. Opakovatelnost

Otestování opakovatelnými referenčními látkami, výsledky by měly být pozitivní a jednotné barvy.

6. Analýza specifity

6.1 Cross-reaktivita: Nevykazuje žádnou cross-reaktivitu s endemickým lidským koronavirem OC43, virem chřipky A, virem chřipky B, respiračním syncytiálním virem, adenovirem, Epstein-Barrové virem, virem spalniček, cytomegalovirem, rotavirem, Norovirem, virem příušnic, virem varicella zoster, mycoplasma pneumoniae, lidským metapneumovirem, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae a vysokou koncentrací N proteinu.

6.2 Interferující látky: Pokud je koncentrace mucinu ≤ 5 mg/ml a plná lidská krev ≤ 2 %, nedojde k interferenci s výsledky testů tohoto produktu; následující léky a látky nemají žádný vliv na výsledky testů tohoto produktu při testované koncentraci: chinin, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, acetaminofen, kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxon, meropenem, tobofenem, histamin hydrochlorid, fenylefrin, oxymetazolin, chlorid sodný (obsahující konzervační látky), beklomethason, dexamethason, flunisolid, triamcinolon acetonid, budesonid, mometason, flutikason, Strepsil (flurbiprofen 8,75 mg) a pastilky Lozenges (máta).

7. Klinický výkon

Pro testování bylo získáno 508 klinických vzorků založených na výsledcích testu metodou detekce nukleové kyseliny (PCR), včetně 243 pozitivních a 265 negativních vzorků. Tento produkt byl porovnáván s metodou nukleových kyselin (PCR) pomocí shromážděných klinických vzorků. Výsledky byly následující:

Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV	Metoda detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Pozitivní	Negativní
Pozitivní	231	1
Negativní	12	264
Senzitivita	95,06 % (95%CI: 91,57%~97,15%)	/
Specifita	/	99,62 % (95%CI: 97,89%~99,93%)

Výkon oproti srovnávací metodě – podle počtu prahových hodnot cyklu (Ct):

Souprava pro rychlé testování antigenu 2019-nCoV	Metoda detekce nukleových kyselin (PCR)	
	Pozitivní (Ct $\leq$ 32)	Pozitivní (Ct $\leq$ 25)
Pozitivní	227	202
Negativní	8	3
Senzitivita	96,60% (95%CI: 93,43%~98,27%)	98,54% (95%CI: 95,79%~99,50%)

[Opatření]

1. Test lze použít pouze pro odbornou pomocnou diagnostiku in vitro. Nepoužívejte po datu expirace.
2. Chraňte před mrazem a nepoužívejte po datu expirace (datum expirace je uvedeno na obalu).
3. Vyvarujte se nadměrné teplotě a vlhkosti v místě provádění testu. Reakční teplota by měla být 15-30 °C a vlhkost by měla být nižší než 70 %.
4. Obal na testovací kartu obsahuje vysoušedlo, nepoužívejte!
5. Při testování noste ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.
6. Nepoužívejte testovací kartu s poškozeným obalem, nejasným označením a po datu expirace.

7. Použité vzorky, testovací karty a další odpad zlikvidujte v souladu s příslušnými místními zákony a předpisy.
8. Testovací kartu použijte do 1 hodiny od vyjmutí z obalu.
9. Uživatel by měl odebírat vzorky podle požadavků návodu k použití.
10. Ochranný kryt lepicí pásky odstraňte před testováním, abyste zabránili rozlití pufru.
11. Dejte pozor, abyste roztok nenakapali do špatné jamky
12. Při testování mějte kartu položenou na rovném povrchu a kartou nepohybujte.

[Vysvětlení symbolů]

	NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ		PŘEČTĚTE SI NÁVOD K POUŽITÍ
	NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ		DATUM EXPIRACE
	TEPLOTNÍ LIMIT		DATUM VÝROBY
	DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK IN VITRO		ČÍSLO ŠARŽE
	CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM		UDRŽUJTE V SUCHU
	VÝROBCE		ZNAČKA CE
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉ KOMUNITĚ		KATALOGOVÉ ČÍSLO

[Základní informace]

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Floor 3 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Floor 5 Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

[Datum schválení a datum revize]

Schváleno: 13. ledna 2021;
Číslo verze: CE-InCG29 REV.02

Uživatel by neměl činit jakékoliv závěry o zdravotním dopadu získaných výsledků, aniž by tyto výsledky nejdříve konzultoval se svým lékařem.

Je-li diagnostický zdravotnický prostředek in vitro pro sebetestování použit pro sledování existující nemoci, pacient může pozměnit způsob léčby pouze tehdy, pokud byl v tomto smyslu náležitě proškolen.

Importer/výrobce: Astur & Qanto s.r.o.,
se sídlem Bubenská 943/8a, 170 00 Praha 7 - Holešovice

Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2062714-1

Organization: BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
102200 Beijing, P. R. China

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of In-vitro Diagnostic Analyzers and In-vitro Diagnostic Test Kits used in Detection of Cardiac Markers, Blood Analytics, Genetic Testing, Disease Status, Infectious Disease, Cancer Markers and Blood Glucose Monitoring including Meters and Strips including Home Use

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 16805473 008

Effective date: 2020-12-06

Expiry date: 2022-02-12

Issue date: 2020-12-07



Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

1 / 1



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 90431 Nürnberg

BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Building 7-1, No. 37 Chaoqian Road, Changping District,
102200 Beijing, P. R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: service
@de.tuv.com

Date December 09, 2020

Application for : QMS

Certificate No. : SX 2062714-1

Requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Madam or Sir,

Enclosed please find the new certificate No. SX 2062714-1 replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate becomes invalid.

Best regards,

Wenxiang Zhang
Certification body

Declaration of Conformity

Manufacture Address: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District,
Beijing, 102200, P.R. China

European Representative: Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The
Netherlands

Product information: 2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold
Immunochromatography)
Model:
1 test/kit; 5 tests/kit; 10 tests/kit; 25 tests/kit; 50 tests/kit

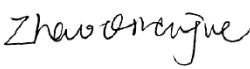
Classification: Others (not in List A and List B)
GMDN code 64787

Conformity Assessment Route: Section 2 to 5 in annex III of IVDD 98/79/EC
We herewith declare that the above mentioned products
meet the provisions of the following EC Council Directives
and Standards.
All supporting documentations are retained under the
premise of the manufacturer. This declaration of conformity
is issued under the sole responsibility of the manufacturer
(or installer).

General Applicable Directive: DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT
AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on *in vitro*
diagnostic medical devices

Standards Applied: All applicable harmonized standards (published in the
official journal of the European Communities on 25th March
2020).
The applicable standards are listed in Annex 1.

Place, date of issue Beijing, P.R. China, 9th, Nov., 2020

Signature of Management Representative 
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China



Annex 1

EN ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems - requirements for regulatory purposes

EN ISO 14971:2019 Medical devices – application of risk management to medical devices

EN ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements

EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

EN ISO 18113-1:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: terms, definitions and general requirements

EN ISO 18113-2:2011 In vitro diagnostic medical devices – information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 2: in vitro diagnostic reagents for professional use

EN ISO 23640:2015 In vitro diagnostic medical devices – evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

EN 13612:2002/AC: 2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

IEC 62366-1:2015 Application of usability engineering to medical devices

Revision history:

Version	Revision history	Author	Date
1/0	First procedure	Wenna Li	9 th , Nov., 2020



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

Praha 24. února 2021
Č. j.: MZDR 6817/2021-2/OLZP



MZDRX01EM3Z5

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

CHIRONAX – DIZ s.r.o.

se sídlem V Korytech 3155/23, Záběhlce, 106 00 Praha 10, IČO: 481 14 421
(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 **SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)** jehož výrobcem je Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd. se sídlem Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, Čínská lidová republika, pro použití laickou osobou

a stanovuje

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

- informovat odběratele o povinnosti v rámci testování zajistit při pozitivitě antigenního testu provedení 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 každé podezření na nežádoucí příhodu, ke kterému během používání výrobku dojde.

Platnost povolení: do **31. 3. 2021**.

Odůvodnění:

I.

Dne 18. 2. 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 SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography), výrobce Beijing Lepu Medical Technology 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 žáky škol rychlými antigenními testy za účelem včasného odhalení výskytu nových případů onemocnění COVID-19 ještě před jejich rozšířením v kolektivu. Dále ve zdůvodnění své žádosti uvádí, že takové testy sice nejsou doposud v EU schváleny pro použití nezdravotnickými (např. pedagogy), existují však testy výrobcem určené pro použití zdravotnickými profesionály, které byly na základě udělené výjimky nebo změny zákona úspěšně použity pro tento účel v okolních zemích (Rakousko).

K žádosti přikládá následující dokumentaci:

- a) Declaration of Conformity
- b) Návod k použití v českém jazyce
- c) Product description
- d) SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Analytical Performance Evaluation Data
- e) SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Analysis Specificity Investigation Report
- f) SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography) Stability Study Report
- g) Clinical Validation Report on IVD Reagents
- h) Certificate – The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Ministerstvo posoudilo předmětný diagnostický zdravotnický prostředek in vitro na základě žadatelem předložených informací jako dostatečně funkčně způsobilý a pro uživatele bezpečný. Při posouzení vzalo Ministerstvo v úvahu zejména fakt, že totožný prostředek byl pro stejný zamýšlený účel použit také v Rakousku, které jako členská země EU podléhá obdobným regulačním požadavkům na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro jako Česká Republika a jakýkoliv nežádoucí účinek s dopadem na zdraví uživatelů testu by tak byl známý, neboť by byl obsažen v mezinárodním systému vigilančních hlášení.

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.

Za účelem podpory opatření k ochraně veřejného zdraví je žadateli uložena povinnost informovat odběratele o povinnosti při zjištěné pozitivitě 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.

S ohledem na potřebu dalšího vyhodnocování z hlediska bezpečnosti a funkční způsobilosti testů je výjimka z procesu posouzení shody udělena do 31. 3. 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