



## SARS-COV-2 AG RYCHLÝ TEST

PRO POUŽITÍ LAICKOU OSOBOU

### Rychlý test SARS-CoV-2 Ag Příbalový leták

#### PRINCIP A PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ

Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag je určen pro rychlou kvalitativní detekci nukleokapsidového bílkovinného antigenu SARS-CoV-2 ve vzorku získaného stěrem z lidské nosní sliznice, orofaryngu nebo nasofaryngu. Test slouží výhradně k diagnostice in vitro a k profesionálnímu užití. Je určen pro klinické laboratoře a užití profesionálními zdravotnickými pracovníky v místě zdravotní péče.

Na základě povolení Ministerstva zdravotnictví ČR je možné použití laickou osobou.

Principem rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 IgM/IgG je technologie imunoeseje. Každé testovací zařízení má jednu linii monoklonálních protilátek proti SARS-CoV-2 na detekční linii (linie T) a jednu linii polyklonální protilátky proti myšimu IgG na linii kontroly kvality. Jakmile je odebraný vzorek aplikován do slotu pro vzorek, začne reagovat s označenou protilátkou a vzniká komplex, který poté prochází kapilárním mechanismem membránou a reaguje s nanesenou monoklonální protilátkou proti SARS-CoV-2 na detekční linii. Pokud vzorek obsahuje antigen SARS-CoV-2, příslušná detekční linie se zbarví fialově červeně, což indikuje pozitivitu antigenu SARS-CoV-2. V opačném případě je třeba výsledek považovat za negativní. Testovací zařízení obsahuje rovněž linii kontroly kvality C, která zbarvením do fialové červeně potvrzuje validitu všech testů. Pokud se linie kontroly kvality C neobjeví, je třeba považovat výsledek za nesprávný a to i v případě, že se objeví detekční linie.

#### SLOŽENÍ

Každá testovací souprava obsahuje 25 testovacích zařízení, 25 zatavených sáčků (předplněné extrakčním roztokem o objemu 300 µL), 25 extrakční tuby, 25 hroty k nim, 1 stojánek na extrakční tuby, 25 sterilní tampony a 1 příbalový leták.

*Potřebné pomůcky, které nejsou součástí balení : měřič času/hodinky*

#### UCHOVÁVÁNÍ A ZACHÁZENÍ

- Testovací souprava musí být uchovávána v chladném, suchém prostředí s teplotou 2– 30 °C a nesmí být vystavována přímému slunečnímu záření. Pokud je souprava byla vystavena teplotám a/ nebo vlhkosti mimo specifikované limity, mohlo by to vést k získání nesprávných výsledků.
- Neukládejte v chladničce ani v mrazničce. S testovací soupravou pracujte při teplotách v rozmezí 15 – 30°C.
- Testovací soupravu používejte v prostředí o vlhkosti 10 – 90 %.
- Nepoužívejte testovací soupravy s prošlým expiračním datem (vytištěno na sáčku z hliníkové folie a na etiketě krabice)

**Poznámka:** Všechna data expirace jsou uváděna ve formátu Rok – Měsíc- Den. Údaj 2022-06-18 tedy znamená 18. června 2022.

#### UPOZORNĚNÍ, PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ A LIMITACE

- Výsledky testování antigenu SARS-CoV-2 by neměly sloužit jako samostatný podklad k diagnóze či k vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo ke konstatování infekčního stavu.
- Negativní výsledky nutně nevylučují infekci SARS-CoV-2, a to zvláště u osob, které se dostaly do kontaktu s virem. U těchto osob je nezbytné k vyloučení infekce provést následně testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Positivní výsledky mohou být následkem probíhající infekce koronavirovými kmeny SARS-CoV-2 (podrobněji viz v odstavci „křížová reaktivita“). K potvrzení výsledku testu je nutné provést následně testování pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Určeno výhradně pro diagnostické užití in vitro.
- Test nelze užívat k testování v domácím prostředí.
- Ke zhodnocení aktuálního fyzikálního stavu vyšetřované osoby se doporučuje provést další vyšetření pomocí molekulární diagnostiky a/nebo Ct.
- Neotevírejte plastový obal testovacího zařízení, který mu zajišťuje vhodné prostředí až do chvíle, kdy bude bezprostředně použit.
- Nepoužívejte testovací zařízení ani jakýkoli materiál, pokud jsou poškozeny.
- Nepoužívejte testovací zařízení opakovaně.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.
- Nepoužívejte testovací soupravu po uplynutí data expirace.
- Pokud nemá uživatel testovacího zařízení zkušenosti s odběrem vzorků a zacházením s ním, měl by absolvovat specifické školení a trénink.
- Jako testovacího vzorku je nutno užít stěr z nosní sliznice, eventuálně z orofaryngu nebo nasofaryngu. K získání správných výsledků je nezbytné postupovat podle instrukcí v příbalovém letáku.
- Při odběru a hodnocení vzorku užívejte ochranné prostředky, jako jsou laboratorní pláště a jednorázové rukavice, a ochranu očí.
- Po skončení testování si důkladně umyjte ruce.
- Se všemi součástmi testovací soupravy je nutno zacházet jako s materiálem představujícím biologické riziko, který může potenciálně vést k přenosu infekčních onemocnění z patogenů pocházejících z krve, a to dokonce i poté, když je provedena očista a desinfekce. Při likvidaci použitých testovacích souprav postupujte vždy podle odpovídajících předběžných opatření a lokálních předpisů.

#### ODBĚR VZORKU A ZACHÁZENÍ S NÍM

##### 1. Odběr vzorku

- Stěr z nosní sliznice (doporučený)

Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jak jen lze. Vsuňte sterilní tampon do nosní dírk. Špička tamponu by měla být zasunuta do hloubky 2,5 cm od okraje nosu. Poté na sliznici tamponem pětikrát pootočte, aby byla jistota, že získáte dostatečné množství nosního hlenu a buněk. Celý proces opakujte ještě jednou v druhé nosní dírce (s užitím téhož tamponu), přičemž dbejte na to, abyste odebrali adekvátní vzorek z obou nosních dutin.

- Stěr z orofaryngu (volitelný)

Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K odběru vzorku vsuňte sterilní tampon do té oblasti krku, kde se nachází

největší množství sekretu v červeně zbarvené oblasti a na tonsilách. Proveďte opatrné stěry z obou mandlí a hrdla, přičemž dbejte na to, abyste se nedotýkali jazyka.

- Stěr z nasofaryngu (volitelný)

Při stěru je důležité získat tak velké množství sekretu, jaké jen lze. K odběru vzorku vsuňte sterilní tampon do nosní dírk v místech, kde vizuální inspekci zaznamenáte největší množství sekretu. Pridržte tampon co nejbližší dolní části septa a jemně jej přitlačte do posterionního nasofaryngu. Poté tamponem pětikrát otočte a vyjměte jej.



Stěr z nosní sliznice



Stěr z orofaryngu



Stěr z nasofaryngu

##### 2. Zacházení se vzorkem

Čerstvě odebrané vzorky by měly být podrobeny testu tak brzy, jak je jen možné. Zásadní důležitostí mají správný odběr vzorků a správně provedené přípravné práce.

#### TESTOVACÍ PROCEDURA

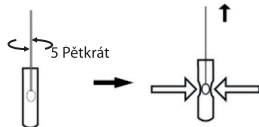
**Před provedením vlastního testu umožněte ekvilibraci testovacího zařízení a pufru na teplotu v rozmezí 15 – 30 °C.**

- Držte zatavený sáček ve vertikální poloze a umožněte, aby veškerý extrakční roztok přetekl do baňky. Poté odlomte hrot a vymačkejte veškerý extrakční roztok z baňky do extrakční tuby.



- Odeberte vzorek podle instrukcí pro odběr vzorku.

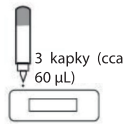
- Vložte tampon s odebraným vzorkem do extrakční tuby naplněné extrakčním roztokem. Pětikrát otočte tamponem, přičemž jeho hrot tisknete proti dnu a stěnám extrakční tuby. Nakonec tampon opět vytáhněte, přičemž z něj stiskem stěn extrakční tuby vymačkejte zbytky tekutiny. Snažte se vymačkat tolik tekutiny, kolik je jen možné. S použitým tamponem zacházejte jako s materiálem představujícím biologické riziko.



- Nasadte hrot extrakční tuby.



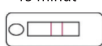
- Vyjměte testovací zařízení ze zataveného plastového sáčku a položte je na čistou a rovnou plochu.
- Aplikujte 3 kapky (cca 60). Během aplikace zabraňte tvorbě bublin.



- Po uplynutí 15 minut odečtěte výsledek testu. Neodečítejte výsledek později než po uplynutí 20 minut.



15 minut



Po uplynutí 15 minut odečtěte výsledek testu. Neodečítejte výsledek později než po uplynutí 20 minut.

#### Poznámka:

- Nezaměňujte ani nesměšujte extrakční roztok z různých sad.
- S extrakčním roztokem pracujte velmi opatrně, vyvarujte se jakéhokoli jeho kontaktu s očima či pokožkou. Pokud dojde k postříkání očí nebo pokožky, důkladně je omyjte vodou.
- Při zacházení s užívanými materiály respektujte platné lokální předpisy a nařízení.

#### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

##### 1. Pozitivní výsledek:

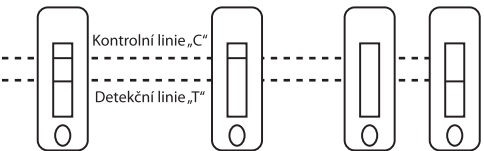
Objeví se jak linie kontroly kvality C, ak detekční linie T.

##### 2. Negativní výsledek:

Objeví se pouze linie kontroly kvality C, neobjeví se žádná detekční linie.

##### 3. Falešný (nesprávný) výsledek:

Nezobrazí se řádek kontroly kvality C, což značí falešnost (nesprávnost) výsledku, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí detekční linie. Odeberte nový vzorek a proveďte nové testování s novou testovací soupravou.



**Pozitivní:** V detekční oblasti se zobrazí fialově červenou barvou zbarvená jak detekční linie (T), tak linie kontroly kvality (C).

**Negativní:** V detekční oblasti se objeví pouze linie kontroly kvality (C).

**Falešný (nesprávný):** V detekční oblasti se nezobrazí fialově červená linie kontroly kvality (C, a to bez ohledu na to, zda se zobrazí či nezobrazí zbarvená detekční linie (T).

#### UPOZORNĚNÍ

V případě pozitivního výsledku testu provedeného laickou osobou je tato osoba povinna bezprostředně informovat vzdělaným přístupem poskytovatele zdravotních služeb za účelem provedení konfirmačního testu.

#### KONTROLA KVALITY

Test zahrnuje též interní kontroly procedury. Interní kontrolu signalizuje zbarvený řádek zobrazený v kontrolní oblasti (C).

To potvrzuje, že byl odebrán správný objem vzorku a použita správná technika procedury. Kontrolní standardy nejsou dodávány spolu s testovací soupravou. Nicméně doporučuje se provádět pozitivní i negativní kontroly jako součást správné laboratorní praxe, aby tak byla potvrzena správnost testovací procedury a verifikována náležitá výkonnost testu.

#### VÝKONNOST

##### 1. Limit detekce (LoD)

Limit detekce pro rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag byl stanoven s využitím diluční inaktivované kultury viru. Výchozí materiál byl dodán v koncentraci 8,65 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml. Studie byly navrženy a uspořádány tak, aby umožnily odhad LoD imunoeseje s užitím stěrů z nosní sliznice. Výchozí materiál byl injikován do poolu lidské nosní matrix získané od zdravých dobrovolníků s potvrzenou negativitou SARS-CoV-2 tak, aby byly získány série o různých koncentracích.

| Titř SARS-CoV-2                                                | 8,65 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |                        |                        |                        |                        |                        |                        |                        |                        |  |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|--|
|                                                                | 1/100                                         | 1/200                  | 1/400                  | 1/800                  | 1/1600                 | 1/3200                 | 1/6400                 | 1/12800                | 1/25600                |  |
| Koncentrace v dilučním testu (TCID <sub>50</sub> /ml)          | 8,65 x 10 <sup>4</sup>                        | 4,33 x 10 <sup>4</sup> | 2,16 x 10 <sup>4</sup> | 1,08 x 10 <sup>4</sup> | 5,41 x 10 <sup>3</sup> | 2,70 x 10 <sup>3</sup> | 1,35 x 10 <sup>3</sup> | 6,75 x 10 <sup>2</sup> | 3,38 x 10 <sup>2</sup> |  |
| Detekční počty v 5 replikátech                                 | 100% (5/5)                                    | 100% (5/5)             | 100% (5/5)             | 100% (5/5)             | 100% (5/5)             | 100% (5/5)             | 100% (5/5)             | 100% (5/5)             | 80% (4/5)              |  |
| Detekční počty ve 20 replikátech před ukončením                | NA                                            | NA                     | NA                     | NA                     | NA                     | 100% (20/20)           | 100% (20/20)           | 95% (19/20)            | 75% (15/20)            |  |
| Nejnižší koncentrace s Uniform Positivity per Analyte          | 6,75 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |                        |                        |                        |                        |                        |                        |                        |                        |  |
| Limit detekce (LoD) připadající na kulturu inaktivovaného viru | 6,75 x 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |                        |                        |                        |                        |                        |                        |                        |                        |  |

##### 2. Klinická senzitivita/Klinická specifita

S užitím rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag bylo testováno celkem 552 vzorků. Vzorky byly získány stěry z nosní sliznice symptomatických pacientů. Výkonnost rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag byla porovnána s komerční molekulární imunoesejí. Souhrn výsledků hodnocení senzitivity/specificity rychlého testu Wellion SARS-CoV-2 Ag ve srovnání s PCR.

|                                   |           | PCR                                |           |        |
|-----------------------------------|-----------|------------------------------------|-----------|--------|
|                                   |           | Pozitivní                          | Negativní | Celkem |
| Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag | Pozitivní | 115                                | 0         | 115    |
|                                   | Negativní | 6                                  | 431       | 437    |
|                                   | Celkem    | 121                                | 431       | 552    |
| Senzitivita                       | 95,04%    | (115/121, 95% CI, 89,60% ~ 97,71%) |           |        |
| Specifická                        | 100%      | (431/431, 95% CI, 99,12% ~ 100%)   |           |        |
| Přesnost                          | 98,91%    | (546/552, 95% CI, 97,65% ~ 99,50%) |           |        |

Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou senzitivitu 95,4 %.  
Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou specificitu 100 %.  
Rychlý test Wellion SARS-CoV-2 Ag prokázal klinickou přesnost 98,91 %.

KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

1. Křížová reaktivita: S výjimkou SARS koronaviru nebyla při hodnocení potenciálně křížově reaktivních substancí zaznamenána žádná křížová reaktivita.

1) Křížová reakce s koronavirem SARS:

| Virus            | Kmen   | Koncentrace                |
|------------------|--------|----------------------------|
| Koronavirus SARS | Urbani | 1 x 10 <sup>6</sup> PFU/mL |

2) Žádná křížová reakce s potenciálně křížově reaktivními substancemi:

| Virus/bakterie/parazit       | Kmen                       | Rozpětí koncentrací                                              |
|------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Chřipkový vir A              | HN1N1                      | 1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
|                              | H3N2                       |                                                                  |
|                              | H5N1                       |                                                                  |
| Chřipkový vir B              | H7N9                       |                                                                  |
|                              | NA                         |                                                                  |
|                              | Typ 1                      |                                                                  |
| Adenovirus                   | Typ 2                      |                                                                  |
|                              | Typ 3                      |                                                                  |
|                              | Typ 5                      |                                                                  |
|                              | Typ 7                      |                                                                  |
|                              | Typ 55                     |                                                                  |
| Respirační syncytiální virus | Typ A                      | 1 x 10 <sup>4</sup> ~ 1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml |
| Koronavirus                  | Typ B                      |                                                                  |
|                              | 229E                       |                                                                  |
|                              | OC43                       |                                                                  |
| Koronavirus MERS             | NL63                       |                                                                  |
|                              | Florida/USA-2_Saudská      |                                                                  |
|                              | Arábie 2014                |                                                                  |
| Virus parainfluenzy          | Typ1                       |                                                                  |
|                              | Typ2                       |                                                                  |
|                              | Typ3                       |                                                                  |
|                              | Typ4                       |                                                                  |
| Rhinovirus A 16              | Neaplikovatelné            | 1 x 10 <sup>5</sup> buněk/ml                                     |
| Legionella pneumophila       | Bloomington-2              |                                                                  |
| Mycobacterium tuberculosis   | 82A3105                    |                                                                  |
|                              | K                          |                                                                  |
|                              | Erdman                     |                                                                  |
|                              | HN878                      |                                                                  |
|                              | CDC1551                    |                                                                  |
| Streptococcus pneumoniae     | H37Rv                      |                                                                  |
|                              | 475298 [Maryland(D1)68-17] |                                                                  |
|                              | 178[Poland23F-16]          |                                                                  |
| Streptococcus pyogenes       | 262[CIP 104340]            |                                                                  |
|                              | Slovákia14-10 [29055]      |                                                                  |
|                              | Typizační kmen T1          |                                                                  |
| Mycoplasma pneumoniae        | Mutant 22                  |                                                                  |
|                              | FH-kmen Eaton Agent        |                                                                  |
|                              | M129-B7                    |                                                                  |

2. Studie endogenních/exogenních interferenčních substancí: nebyly zjištěny žádné interference s potenciálně interferujícími substancemi uvedenými níže:

| Potenciálně interferující substance           | Koncentrace                                   | Výsledky  | Kultura virového kmene (v násobcích LoD) | Výsledky |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------|------------------------------------------|----------|
| Antivirotika                                  | Zanamivir (Influenza)                         | 5 mg/ml   | NEG                                      | POS      |
|                                               | Oseltamivir (Influenza)                       | 10 mg/ml  | NEG                                      | POS      |
|                                               | Artemether-Lumefantrín (Malaria)              | 50 uM     | NEG                                      | POS      |
|                                               | Doxycycline hyclate (Malaria)                 | 70 uM     | NEG                                      | POS      |
|                                               | Chinin (Malárie)                              | 150 uM    | NEG                                      | POS      |
|                                               | Lamivudin (retrovirový přípravek)             | 1 mg/ml   | NEG                                      | POS      |
|                                               | Ribavirin (HCV)                               | 1 mg/ml   | NEG                                      | POS      |
|                                               | Daclatasvir (HCV)                             | 1 mg/ml   | NEG                                      | POS      |
| Vzorky z respiračního systému                 | Mucin: hovězí submaxilární žláza, typ I-S     | 100 ug/mL | NEG                                      | POS      |
|                                               | Krev (lidská), entikoagulovaná EDTA           | 5% (v/v)  | NEG                                      | POS      |
|                                               | Biotin                                        | 100 ug/mL | NEG                                      | POS      |
| Nosní spreje nebo kapky                       | Neo-synefrin (fenylefrin)                     | 10% (v/v) | NEG                                      | POS      |
|                                               | Nosní sprej Afrin (Oxymetazolin)              | 10% (v/v) | NEG                                      | POS      |
|                                               | Solný nosní sprej                             | 10% (v/v) | NEG                                      | POS      |
| Homeopatický úlevový protialergický nosní gel | Homeopatický úlevový protialergický nosní gel | 5% (v/v)  | NEG                                      | POS      |
|                                               | Kromoglykát sodný                             | 20 mg/mL  | NEG                                      | POS      |
|                                               | Ólopatadin hydrochlorid                       | 10 mg/mL  | NEG                                      | POS      |
| Protizánětlivé přípravky                      | Acetaminofen                                  | 199 uM    | NEG                                      | POS      |
|                                               | Kyselina acetylsalicylová                     | 3,62 mM   | NEG                                      | POS      |
|                                               | Ibuprofen                                     | 2,425 mM  | NEG                                      | POS      |
| Antibiotika                                   | Mupirocin                                     | 10 mg/mL  | NEG                                      | POS      |
|                                               | Tobramycin                                    | 5 ug/mL   | NEG                                      | POS      |
|                                               | Erythromycin                                  | 81,6 uM   | NEG                                      | POS      |
|                                               | Ciprofloxacin                                 | 30,2 uM   | NEG                                      | POS      |

3. Vysokodávkový Hookův efekt: do vzorku byl naočkován kultivovaný virus SARS-CoV-2. V roztoku s kultivovaným virem SARS-CoV-2 (8.65X10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml) nebyl pozorován žádný Hookův efekt.

| Typ vzorku                             | Ředění  | Koncentrace (TCID <sub>50</sub> /ml) | Výsledek |
|----------------------------------------|---------|--------------------------------------|----------|
| Kultura inaktivovaného viru SARS-CoV-2 | NEG     | 8.65 x 10 <sup>6</sup>               | POS      |
|                                        | 1/10    | 8.65 x 10 <sup>5</sup>               | POS      |
|                                        | 1/100   | 8.65 x 10 <sup>4</sup>               | POS      |
|                                        | 1/200   | 4.33 x 10 <sup>4</sup>               | POS      |
|                                        | 1/400   | 2.16 x 10 <sup>4</sup>               | POS      |
|                                        | 1/800   | 1.08 x 10 <sup>4</sup>               | POS      |
|                                        | 1/1600  | 5.41 x 10 <sup>3</sup>               | POS      |
|                                        | 1/3200  | 2.7 x 10 <sup>3</sup>                | POS      |
|                                        | 1/6400  | 1.35x 10 <sup>3</sup>                | POS      |
|                                        | 1/12800 | 6.75x 10 <sup>2</sup>                | POS      |
|                                        | 1/25600 | 3.38x 10 <sup>2</sup>                | NEG      |

POS: pozitivní  
NEG: Negativní

ODKAZY

- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of Viruses. The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2 [J]. Nature Microbiology, 5, 536-544 (2020).
- Perlman, S. Netland, J. Coronaviruses post-SARS: update on replication and pathogenesis.Nature Reviews Microbiology 7, 439-450, doi: 10.1038/nrmicro2147 (2009).
- Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. Ann Intern Med. 2020; 172(9): 577-582. doi: 10.7326/M20-0504.

SEZNAM SYMBOLŮ



Ověřte v instrukcích pro uživatele



Určeno výhradně pro diagnostiku in vitro

2 °C30 °C

Teplotní limity pro skladování

Spotřebovat do

Číslo testovací sady

Výrobce

Katalogové číslo

Nepoužívejte opakovaně

Autorizovaný zástupce

Nepoužívejte pokud je obal poškozen

CE Certifikát

Datum výroby

Chraňte před přímým slunečním zářením

Uchovávejte v suchu

Tato činidla mohou být použita s těmito analyzátory.

Number: 1604022601  
Effective date: 2021-02-24

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

Lotus NL B. V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,  
The Hague, Netherlands.  
Tel: +31 644 168 999  
Email: peter@lotusnl.com

THE MEDICAL SERVICES COMPANY

Service and Distribution  
**MED TRUST Handelsges.m.b.H.**  
Gewerbepark 10  
7221 Marz, AUSTRIA  
www.medtrust.at / www.wellion.at



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

---

Praha 18. března 2021  
Č. j.: MZDR 6808/2021-7/OLZP



MZDRX01F2JP6

## **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

**OlaMedica s.r.o.**

se sídlem Malátova 461/17, Smíchov, 150 00 Praha 5, IČO: 088 03 145

(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 **ViVaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test**, jehož výrobcem je VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd. se sídlem Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311 100, 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 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 každou nepříznivou událost, ke které během používání výrobku dojde.

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

## **Odůvodnění:**

### **I.**

Dne 15. 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 ViVaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test, výrobce VivaChek Biotech (Hangzhou) 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

### **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 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 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*

## Declaration of Conformity

### Manufacturer

VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone,  
Hangzhou, Zhejiang 311100, China  
Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733  
Email: info@vivachek.com www.vivachek.com

### European Representative

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
Tel: +31644168999 E-mail: peter@lotusnl.com

### Product Name and Model

VivaDiag™ SARS-CoV-2 Ag Rapid Test VCD05

### Classification:

Other device, not in annex II, not for self-testing, not for performance evaluation.

Conformity assessment procedure: ANNEX III, 98/79/EC

We hereby declare that the above mentioned products meet the COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC and applicable standards. All supporting documentations are retained in the manufacturer and EU representative.

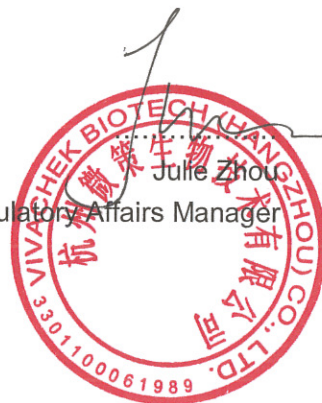
### General applicable standards:

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Hangzhou, China, 23<sup>th</sup> Jul, 2020

Place, Date of issue

Regulatory Affairs Manager



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd, Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, Zhejiang 311100, China  
Tel: +86-571-89182700 Fax: +86-571-89182733 Email: info@vivachek.com www.vivachek.com



THE MEDICAL SERVICES COMPANY

26<sup>th</sup> February 2021**Statement****CE Mark without number**

Dear Sir or Madam,

we, MED TRUST Handelsges.m.b.H. are manufacturer and supplier of medical products that fall under the European Directive 98/79 /EC for In-Vitro-Diagnostics (IVD).

Products that are not included in Annex II of this EU Directive 98/79 / EC and are not included in List A or List B are classified as "other IVDs".

As long as these products are not declared as self-tests (self-test by lay persons) but are intended for professional use, the manufacturer may carry out the conformity assessment procedure in accordance with Annex III of EU Directive 98/79/EC without the involvement of a notified body.

For this reason, there is a CE mark on such products, but not the identification number of a notified body.

With best regards

Dr. Berit Bartik

Head of Quality Management

MED TRUST Handelsges.m.b.H.



# Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that: VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.  
Level 2, Block 2  
146 East Chaofeng Rd.  
Yuhang Economy Development Zone  
Hangzhou  
Zhejiang  
311100  
China

杭州微策生物技术有限公司  
中国  
浙江省  
杭州市  
余杭区  
余杭经济技术开发区  
超峰东路146号2幢二楼  
邮编: 311100

Holds Certificate No: **MD 726764**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Test Kits  
(Colloidal Gold).  
设计、开发、制造和销售胶体金体外诊断试剂盒。



For and on behalf of BSI:

**Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices**

Original Registration Date: 2020-07-24

Latest Revision Date: 2020-07-24

Effective Date: 2020-07-24

Expiry Date: 2023-07-23

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™