

CJ 14503/20-SSHR



KUPNÍ SMLOUV

číslo. 20200557

uzavřená podle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb, občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

mezi těmito smluvními stranami

Česká republika - Správa státních hmotných rezerv

se sídlem: Praha 5 – Malá Strana, Šeříková 616/1, PSČ 150 85
právně jednající: Ing. Miroslav Basel, ředitel Odboru zakázek
IČO: 48133990
DIČ: CZ48133990
bankovní spojení: Česká národní banka, pobočka Praha
č. účtu: 85508881/0710
kontaktní osoba:
telefon:
fax:
e-mail:
datová schránka 41qaa3x

(dále jen „kupující“)

a

Obchodní firma

se sídlem
adresa pro doručování:
spisová značka:
zastoupena: Jason Chan, Director, na základě plné moci
IČO: SC650426
DIČ: GB339658161
bankovní spojení: Revolut
číslo účtu: IBAN: GB REVO 0099 6978 3780 13, BIC: REVOGB21
kontaktní osoba:
telefon:
fax:
e-mail:
datová schránka.

(dále jen „prodávající“)

(dále také společně „smluvní strany“)

Článek I Účel smlouvy

1. Účelem smlouvy je koupě věci specifikované blíže v čl. II této smlouvy pro účely a k zajištění zákonné působnosti kupujícího vyplývající ze zákona č. 97/1993 Sb., o působnosti Správy státních hmotných rezerv, ve znění pozdějších předpisů.
2. Touto smlouvou se realizuje veřejná zakázka, kterou objednatel zadal v zadávacím řízení s názvem „20-115 Rychlotest – 2 část“.

Článek II Předmět smlouvy

1. Touto kupní smlouvou se prodávající zavazuje odevzdat kupujícímu **32 995 ks nových rychlotestů, které budou případně využity jako prostředek k rychlému zjištění nákazy koronavirem, způsobující nemoc COVID-19** (dále také „věc“) v množství, jakosti a provedení dle ujednání této smlouvy. Dále se prodávající zavazuje kupujícímu předat veškeré doklady potřebné k převzetí a užívání věci a umožnit mu nabýt k věci vlastnické právo. Kupující se zavazuje věc protokolárně převzít, a to pouze ve stanovené jakosti, množství a provedení a zaplatit kupní cenu.
2. Proávající nesmí dodat větší nebo menší množství věci, než je ujednáno v této smlouvě. Použití ustanovení § 2093 a § 2099 odst. 2 občanského zákoníku smluvní strany výslovně vylučují.
3. Specifikace věci:
Věc: Rychlotesty
Celkové množství: 32 995 ks
NIPFZ: 38912000-1 Soupravy pro automatické testování stěrými tampony
Parametry věci požadované kupujícím a garantované prodávajícím jsou uvedeny v Příloze č. 1 – **Technická specifikace předmětu smlouvy**, která je její nedílnou součástí této smlouvy.
4. Současně s věcí odevzdá prodávající kupujícímu zejména následující doklady v českém jazyce:
 - a) Dodací list
 - b) Záruční list včetně záručních podmínek.
 - c) Prohlášení o shodě od výrobce podle směrnice 98/79/EHS (uchování vzorku) nebo udělením výjimky MZ ČR.
 - d) Certifikát EU přezkoušení typu od oznámeného subjektu, pokud to riziková třída vyžaduje (sterilní výrobek nebo riziková třída IIa).
 - e) Protokol přezkoušení.
 - f) Technická specifikace výrobku
 - g) Návod na použití a údržbu, jehož součástí musí být podmínky pro skladování (v českém a anglickém jazyce).
5. V rámci plnění předmětu smlouvy jsou osobami jednajícími za kupujícího:
 - a) Kontaktní osoba kupujícího uvedená v záhlaví smlouvy. Tato osoba, jež je oprávněna k plnění povinností kupujícího dle této smlouvy, může k plnění povinností písemně

pověřit jiného zaměstnance kupujícího. O tomto pověření je kontaktní osoba kupujícího povinna písemně (i e-mailem) informovat kontaktní osobu prodávajícího

b) Pouze pro případ možného převzetí věci vedoucí střediska / pobočky v místě plnění

Vedoucí střediska / pobočky v místě plnění se zavazuje věc převzít, případně tak učtní kontaktní osoba kupujícího nebo osoba, kterou kontaktní osoba kupujícího písemně pověří, přičemž k převzetí věci dojde na základě Protokolu o předání a převzetí věci (dále také „protokol“)

Článek III Kupní cena

1. Celková kupní cena je sjednána dohodou smluvních stran, a je cenou maximální a nepřekročitelnou, která zahrnuje veškeré náklady (včetně cla, balného, dopravy, poplatků apod).
2. Kupní cena tedy činí:
 - a) kupní cena za jednotku věci ve výši **101,13 Kč**
(slovy jedno sto jedna korun českých třináct haléřů)
 - b) kupní cena celkem za 32 995 kusů věci ve výši **3.336.784,35 Kč**
(slovy tři miliony tři sta třicet šest tisíc sedm set osmdesát čtyři korun českých třicet pět haléřů)

Článek IV Platební a fakturační podmínky

1. Kupní cenu věci je kupující povinen zaplatit prodávajícímu po jejím protokolárním převzetí bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci za přítomnosti oprávněných zástupců kupujícího a prodávajícího, včetně doložení písemného prohlášení a dokladů podle této smlouvy, a to na základě daňového dokladu – faktury vystavené prodávajícím v souladu s příslušnými právními předpisy a ustanoveními této smlouvy. V případě dílčí dodávky vzniká právo na zaplacení části kupní ceny odpovídající dílčí dodávce věci bez vad zjevně bránících předání a převzetí.
2. Smluvní strany se dohodly na bezhotovostním způsobu zaplacení kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví smlouvy na základě daňového dokladu (faktury). Faktura bude zaslána do datové schránky kupujícího nebo e-mailem na adresu cpodatelna@sshrt.cz. Nelze-li použít datovou schránku nebo tuto e-mailovou adresu, bude faktura zaslána prostřednictvím provozovatele poštovních služeb na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy. V případě zaslání do datové schránky nebo na uvedenou e-mailovou adresu bude každá faktura zaslána samostatnou zprávou ve formátu pdf, příp. doc či xls. Jestliže bude faktura zaslána e-mailem, je možné tuto zprávu jako kopii zaslat i na e-mailovou adresu kontaktní osoby.
3. Kupující neposkytuje zálohu na kupní cenu.
4. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Dále je prodávající povinen v daňovém dokladu (faktuře) uvést číslo smlouvy, které vždy určuje kupující a toto číslo je uvedeno v záhlaví této smlouvy. V případě, že faktura nebude úplná nebo nebude obsahovat zákonem předepsané náležitosti, je kupující oprávněn ji vrátit prodávajícímu s tím, že prodávající je následně povinen vystavit novou bezvadnou a úplnou fakturu s novým termínem splatnosti. V takovém případě počne běžet doručením nové faktury kupujícímu nová lhůta splatnosti.



- 5 Dohodou smluvních stran se sjednává splatnost faktury na **21 kalendářních dnů** od dne doručení faktury kupujícímu. Faktura je zaplácena dnem připsání platby na účet prodávajícího.

Článek V

Doba, místo a podmínky plnění

- 1 Prodávající se zavazuje kupujícímu odevzdat věc v celkovém množství, provedení a jakosti dle této smlouvy, přičemž prodávající má povinnost odevzdat dílčí dodávku věci alespoň ve výši 6 000 ks věci do 30 dnu ode dne nabytí platnosti této smlouvy. Dále se prodávající zavazuje předat s věcí nebo dílčí dodávkou věci i doklady potřebné k převzetí a užívání věci nejpozději s dodáním zbývajících množství věci, a to **do 3** (slovy tři) měsíců ode dne nabytí platnosti této smlouvy, a to pouze v pracovní dny v čase od 8:00 do 14:00 hodin, nebude-li po dohodě učiněné v souladu s odst. 7 tohoto článku smlouveno jinak. Kupující je oprávněn do doby uplynutí výše uvedené lhůty převzít od prodávajícího 1 dílčí dodávku věci.
- 2 Prodávající splní povinnost odevzdat věc (či dílčí dodávky věci) kupujícímu, umožní-li kupujícímu nakládat s věcí (či dílčími dodávkami věci) v místě a v době plnění dle této smlouvy na základě oboustranně podepsaného protokolu bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci. Má-li věc (či dílčí dodávka věci) vady zjevně bránící předání a převzetí věci, a je tedy k předání nezpůsobilá, není kupující povinen věc (či dílčí dodávku věci) převzít a smluvní strany si sjednají v protokolu, který společně sepiší, náhradní termín předání věci (či dílčí dodávky věci). Protokol se vyhotoví ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží 2 vyhotovení.
- 3 Prodávající odevzdá věc a doklady určené ve smlouvě kupujícímu v místě plnění, nacházejícím se na níže uvedené adrese:

Správa státních hmotných rezerv, pobočka Sedlčany



4. Nedodání smlouvené věci (či dílčí dodávky věci) v místě a času plnění z důvodů spočívajících na straně prodávajícího nebo nedodržení doby dodání věci (či dílčí dodávky věci) se považuje za podstatné porušení smlouvy a kupující má právo od kupní smlouvy odstoupit s tím, že prodávající nebude oprávněn požadovat od kupujícího úhradu nákladů souvisejících s plněním předmětu smlouvy.
- 5 Kupující je oprávněn v průběhu plnění smlouvy ověřit parametry věci nezávislou zkušebnou tak, že vybere z dodávky (1 dílčí) náhodně vzorek věci pro ověření deklarovaných parametrů. V případě, že nezávislá zkušebna kupujícím požadované a prodávajícím deklarované parametry potvrdí, hradí ověření nezávislou zkušebnou kupující. V případě, že tyto parametry potvrzeny nebudou, náklady na nezávislé ověření půjdou k tíži prodávajícího a kupující je oprávněn dodávku nebo její dílčí část vrátit prodávajícímu.
- 6 Dále se smluvní strany dohodly, že v takovém případě je kupující oprávněn poskytnout prodávajícímu dodatečnou lhůtu k plnění, což smluvní strany výslovně uvedou v protokolu. V případě prokázání nesplnění parametrů věci více než jedenkrát, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit a požadovat od prodávajícího smluvní pokutu, jejíž výše je stanovena v čl. IX odst. 5.
- 7 Prodávající se zavazuje o termínu dodání věci informovat kupujícího alespoň 10 pracovních dnů předem v elektronické podobě do datové schránky kupujícího nebo e-mailovou zprávou na adresu epodatecna@sshr.cz, přičemž prodávající má povinnost zaslat kopii zprávy, odeslané datovou schránkou nebo e-mailem, ještě na kontaktní e-mail, uvedený v záhlaví této smlouvy.

Kupující buďto termín převzetí prodávajícímu do datové schránky prodávajícího nebo na kontaktní e-mail prodávajícího, uvedený v záhlaví této smlouvy, potvrdí, anebo vyzve prodávajícího k navržení náhradního termínu, případně kupující sám jiný termín navrhne. Náhradní termín musí být smluvními stranami vzájemně potvrzen. Ve výjimečném případě, zejména v posledních dnech doby plnění, kdy na straně kupujícího vznikne překážka, která mu znemožní věc v navrženém termínu dodání řádně převzít, je kupující oprávněn prodávajícímu navrhnout termín převzetí i po uplynutí doby plnění smlouvy uvedené v odst. 1 tohoto článku, avšak posunutý maximálně o 10 pracovních dnů po uplynutí původní doby plnění smlouvy dle odst. 1 tohoto článku. O tuto dobu se pak automaticky prodlužuje termín plnění smlouvy uvedený v odst. 1 tohoto článku, tj. kupujícímu tímto nevznikne nárok na uplatnění smluvní pokuty vůči prodávajícímu za pozdní plnění dle čl. IX odst. 1 této smlouvy. Tento termín dodání věci dohodnutý po původním datu doby plnění se již považuje za konečný a po jeho uplynutí je kupující oprávněn smluvní pokuty uvedené v čl. IX této smlouvy uplatnit.

Článek VI

Dopravní dispozice a úhrada dopravného

1. Doklady, které se týkají přepravy a jsou nutné k převzetí věci a volnému nakládání s ní, předá prodávající kupujícímu bez zbytečného odkladu po jejich vydání, nejpozději však při převzetí věci kupujícím.
2. Dopravu věci do místa plnění si zajišťuje prodávající na vlastní náklady a na vlastní nebezpečí.

Článek VII

Práva z vadného plnění

1. Věc je vadná, jestliže nemá vlastnosti stanovené touto smlouvou nebo pokud je prodávajícím dodána jiná věc než ta, která má být předmětem této smlouvy. Za vadu věci se považují i vady v dokladech nutných pro užívání věci. V případě vadného plnění je kupující oprávněn odstoupit od smlouvy.
2. Vady věci je kupující povinen uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu po jejich zjištění, a to písemným sdělením v souladu s čl. XIII odst. 3. Prodávající se zavazuje odstranit uplatněné vady při reklamaci věci ve lhůtě nejpozději do 30 kalendářních dnů od uplatnění vad.
3. Uplatní-li kupující právo z vadného plnění, potvrdí mu prodávající písemně, kdy toto právo uplatnil, jakož i provedení opravy a dobu jejího trvání. Nepotvrzení uplatnění práva z vadného plnění prodávajícím do 3 pracovních dnů ode dne sdělení uplatnění vad je důvodem pro odstoupení kupujícího od této smlouvy.

Článek VIII

Záruka za jakost

1. Zárukou za jakost se prodávající zavazuje, že poskytne kupujícímu záruku za jakost věci v délce **minimálně 24 měsíců** od převzetí věci bez vad zjevně bránících předání a převzetí věci (záruční doba). Dodaná věc musí být po celou dobu záruční doby způsobilá pro použití k obvyklému účelu dle Technických podmínek věci podle čl. II této smlouvy (Přílohy č. 1).
2. Záruční opravy musí prodávající provádět bezplatně, anebo zajistit jejich bezplatné provádění po celou dobu záruční doby se všemi souvisejícími náklady, a to do 14 kalendářních dnů od jejich písemného uplatnění kupujícím podle povahy závady buď přímo na místě jejího zjištění u kupujícího, nebo ve svých, či jiných prostorách.



3. Záruční doba běží ode dne odevzdání věci bez vad kupujícímu a prodlužuje se o dobu, po kterou bude věc v záručním plnění

Článek IX Smluvní pokuta

1. Nedodá-li prodávající věc do uplynutí doby plnění dle čl. V této smlouvy, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši **3.000 Kč** za každý den prodlení.
2. V případě, že prodávající neodstraní vady bránící předání a převzetí věci v náhradním termínu dohodnutém dle čl. V odst. 2, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši **500 Kč** za každý započatý den prodlení s odstraněním všech vad.
3. V případě prodlení prodávajícího s odstraňováním vad v záruční době vznikne kupujícímu nárok na smluvní pokutu ve výši **2.000 Kč** za každý den prodlení
4. Smluvní strany výslovně sjednávají, že kupující je oprávněn započíst smluvní pokuty dle odst. 1 a 2 tohoto článku na úhradu kupní ceny věci dle čl. IV
5. Pro výpočet výše uvedených smluvních pokut se použije kupní cena v Kč uvedená v čl. III této smlouvy
6. Smluvní pokuta bude splatná do 14 dnů od doručení jejího vyúčtování prodávajícímu, na účet kupujícího uvedený v záhlaví této smlouvy
7. Prodávající prohlašuje, že všechny smluvní pokuty dle této smlouvy včetně jejich výše považuje vzhledem k významu povinností (závazků), k jejichž zajištění byly dohodnuty, za přiměřené
8. Smluvní strany výslovně sjednávají, že úhradou smluvní pokuty nebude dotčeno právo kupujícího na náhradu škody vzniklé z porušení povinnosti, ke kterému se smluvní pokuta vztahuje, v plné výši

Článek X Odstoupení od smlouvy

1. Kromě důvodů pro odstoupení od smlouvy kupujícím uvedených v jiných ustanoveních této smlouvy nebo občanském zákoníku je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit, obdrží-li od prodávajícího věc jiných vlastností, nebo neobdrží-li všechny doklady uvedené v čl. II odst. 4 této smlouvy.
2. Kupující je oprávněn od této smlouvy odstoupit, neodstraní-li prodávající vadu věci včas nebo vadu věci odmítne odstranit.
3. Kupující je též oprávněn odstoupit od smlouvy z důvodu probíhajícího insolvenčního řízení vůči prodávajícímu
4. Smluvní strany se dohodly, že při prodlení kupujícího se zaplacením celkové kupní ceny za věc v délce více než 30 dní má prodávající právo od této smlouvy odstoupit.
5. Odstoupení od smlouvy musí být učiněno písemně v souladu s čl. XIII odst. 3. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení druhé smluvní straně
6. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na zaplacení smluvní pokuty nebo úroku z prodlení, ani práva na náhradu škody.

- 7 V případě odstoupení od smlouvy se odstoupení nevztahuje na smluvními stranami již poskytnuté vzájemné plnění

Článek XI **Nabytí vlastnického práva k věci** **Nebezpečí škody na věci**

1. Smluvní strany se dohodly, že vlastnické právo k věci nabývá kupující převzetím věci bez vad bránících předání a převzetí věci na základě oboustranně podepsaného protokolu.
2. Smluvní strany se dohodly, že nebezpečí škody na věci přechází na kupujícího současně s nabytím vlastnického práva k věci.

Článek XII **Obměna**

1. Prodávající se zavazuje v rámci této smlouvy uskutečnit obměnu dříve dodané věci do skladů kupujícího ve výši 100 % (slovy: sto procent) z celkového dodaného množství věci
2. Obměnou se rozumí, že množství věci uvedené v odst 1 tohoto článku vymění prodávající v období uvedeném v odst. 4 tohoto článku za stejné množství věci, které bude zcela nové, a bude mít dobu expirace, jak je uvedeno v Příloze č 1
3. Při obměně se fakultativně použije ustanovení § 2139 občanského zákoníku, a to dle konkrétního případu ve spojení s ustanovením § 2135 občanského zákoníku, s výjimkou expirace a navrácení kupní ceny
4. Obměnu množství věci uvedeného v odst 1 tohoto článku je prodávající povinen uskutečnit alespoň jedenkrát v expirační době věci. Nicméně tuto je oprávněn uskutečnit nejdříve po uplynutí 8 (slovy: osmi) měsíců ode dne nabytí platnosti této smlouvy, avšak nejpozději ke dni expirace dílčího množství věci ve skladech kupujícího, které odpovídá množství věci, k jehož částečné obměně se prodávající zavázal v odst. 1 tohoto článku
5. Veškerou obměnu se prodávající zavazuje poskytnout bezplatně tak, že nedojde ke snížení uloženého množství věci v místě dodání v rámci 24 hodin.
6. Neprovede-li prodávající obměnu množství věci, ke které se zavázal v odst 1 tohoto článku v termínu stanoveném dle odst. 4 tohoto článku, tj nejpozději ke dni expirace věci, zaplatí kupujícímu smluvní pokutu ve výši násobku kupní ceny za jednotku věci uvedené ve čl III odst 2 písm. a) a jednotek (kusů) věci, u nichž nebyla provedena obměna dle tohoto článku

Článek XIII **Závěrečná ujednání**

1. Smluvní strany se dohodly, že další skutečnosti touto smlouvou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Veškeré změny nebo doplňky této smlouvy (včetně změn v záhlaví smlouvy: bankovního spojení, sídla, zastoupení atd.) jsou vázány na souhlas smluvních stran a mohou být provedeny, včetně změn příloh, po vzájemné dohodě obou smluvních stran pouze formou písemného dodatku k této smlouvě. Smluvní dodatky musí být řádně označeny, pořadově vzestupně očíslovány, datovány a podepsány oprávněnými zástupci obou smluvních stran. Nemůže jít k tíži smluvní strany, které nebyl v souladu s touto smlouvou zaslán dodatek ohledně změny



údajů v záhlaví smlouvy, že i nadále užívá při komunikaci s druhou smluvní stranou údaje původně uvedené. Jiná ujednání jsou neplatná.

3. Smluvní strany sjednávají pravidla pro doručování vzájemných písemností tak, že písemnosti se zasílají v elektronické podobě do datových schránek. Nelze-li použít datovou schránku, zasílají se prostřednictvím provozovatele poštovních služeb na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy, nebo na adresu novou, změněnou písemným oboustranně potvrzeným dodatkem k této smlouvě. Pro účel uvedený v čl. IV odst. 2 a v čl. V odst. 7 sjednávají smluvní strany rovněž možnost elektronické komunikace prostřednictvím e-mailové adresy objednatele epodatelna@ssht.cz.
4. Tato smlouva je platná ode dne, kdy podpis připojí smluvní strana, která ji podepisuje jako poslední.
5. Smluvní strany prohlašují, že se s obsahem této smlouvy před jejím podpisem řádně seznámily a na důkaz toho připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.
6. Nedílnou součástí smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu smlouvy

Příloha č. 2 – Plná moc

V Praze dne 16. 9. 2020

V Edinburgh dne

14 / 09 / 2020

Za kupujícího

Za prodávajícího

Česká republika –
Správa státních hmotných rezerv

Edinburgh Genetics Limited



Ing. Miroslav Basel
ředitel Odboru zakázek



Jason Chan
Director, na základě plné moci

Příloha č. 1 – Technická specifikace předmětu smlouvy

Obchodní název, výrobce: Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Immunoassay IgG/IgM Complete Testing Kit, Edinburgh Genetics Limited

Požadované parametry	Prodávající doplní „Splňuje“ případně „Nesplňuje“
Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	Splňuje
Jednorázové použití	Splňuje
Test na COVID-19 IgM a IgG protilátky	Splňuje
Použití pouze zdravotnickými pracovníky	Splňuje
Balení musí obsahovat samostatně balené testovací kazety, jednorázové pipety v počtu odpovídajícím počtu testovacích kazet v balení, ředící činidlo pro vzorek (pufr)	Splňuje
Prohlášení o shodě od výrobce podle směrnice (EU) 98/79/EHS, anebo výjimka MZd ČR	Splňuje
Označení CE	Splňuje
Návod k použití dodat s výrobkem	Splňuje
Doba expirace minimálně 1 rok od dodání nového výrobku	Splňuje



Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit

Instructions for Use

CATALOG NUMBER
EGCV0092

UDI DEVICE IDENTIFIER (UDI-DI)
5060774580103

GMDN TERM

SARS-CoV-2 immunoglobulin G (IgG)/IgM antibody IVD, kit, immunochromatographic test (ICT), rapid

INTENDED USE

This kit is used to qualitatively detect IgG and IgM antibodies of the COVID-19 novel coronavirus in human serum, plasma or whole blood in vitro.

SUMMARY

Coronavirus (CoV) belongs to the Coronaviridae family and is divided into three types: α , β and γ . Alpha and beta are only pathogenic to mammals and gamma mainly causes bird infections. CoV is mainly transmitted through direct contact with secretions or through aerosols and droplets. There is also evidence that it can be transmitted through the fecal-oral route. The COVID-19 novel coronavirus was discovered in 2019 in Wuhan, China with viral pneumonia cases. Clinical manifestations were fever, fatigue, cough, and other symptoms. These can rapidly develop into severe pneumonia, respiratory failure, septic shock, multiple organ failure and severe acid-base metabolism disorders, etc.

TEST PRINCIPLE

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit is immunochromatography based. The test card contains (1) colloidal gold-labeled recombinant novel coronavirus antigen and quality control antibody colloidal gold marker, (2) two detection lines (G and M lines) and one quality control line (C) fixed on a nitrocellulose membrane. M is fixed with monoclonal anti-human IgM antibody for detecting the novel coronavirus IgM antibody. G is fixed with monoclonal antihuman IgG antibody for detecting the novel coronavirus IgG antibody. The quality control antibody is fixed on the C line. When an appropriate amount of test sample is added to the sample well of the test cassette, the sample will move forward along the test card via capillary action. If the sample contains IgM antibody, the antibody will bind to the colloidal gold labeled novel coronavirus antigen. The antibody/antigen complex will be captured by the anti-human IgM antibody immobilised on the membrane, forming a red M line and indicating a positive result for the IgM antibody. If the sample contains IgG antibodies, the antibody will bind to the colloidal gold-labeled novel coronavirus antigen and the antibody/antigen complex will be captured by the antibody immobilised on the membrane, forming a red G line and indicating a positive result for the IgG antibody. If neither antibody is present, a negative result is displayed. The card also contains a quality control line (C). Regardless of the antibodies present (or not) the C line should appear to indicate that the sample has been transported properly through the membrane. If the C line does not appear it indicates that the test result is invalid and a new, unopened test cassette is required to retest the sample.

STORAGE INSTRUCTIONS

- The kit should be stored in the dark at room temperature (2° to 25°C) and has a shelf-life of 18 months.
- The container should be protected from light after being opened.
- Do not freeze

CONTENTS

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kits

Contains: Edinburgh Genetics COVID-19 Colloidal Gold Immunoassay Testing Kit, IgG/IgM Combined Test Cassette, 60µL Buffer Solution, Capillary Sampler, Lancet, Alcohol Wipe, Cotton Swab, Bandaid

One test cassette contains: Dried reagents with stabilisers, Colloidal gold-labeled novel coronavirus antigen, Mouse anti-human IgG monoclonal antibody, Mouse anti-human IgM monoclonal antibody

RESULTS

A total of three detection lines are possible, with the control (C) line appearing when sample has been flowed through the cassette.

- **Negative Result:** If only the quality control line (C) appears and the detection lines G and M are not visible, then no novel coronavirus antibody has been detected and the result is negative.
- **Positive Result IgM only:** If both the quality control line (C) and the detection line M appears, then the novel coronavirus IgM antibody has been detected and the result is positive for the IgM antibody.
- **Positive Result, IgG only:** If both the quality control line (C) and the detection line G appears, then the novel coronavirus IgG antibody has been detected and the result is positive for the IgG antibody.
- **Positive Result, IgG & IgM:** If the quality control line (C) and both detection lines G and M appear, then the novel coronavirus IgG and IgM antibodies have been detected and the result is positive for both the IgG and IgM antibodies.

TEST METHOD LIMITATIONS

- This product can only be used to detect the IgG and IgM antibodies of the novel coronavirus in human whole blood, serum, or plasma.
- This product is only for qualitative testing and the specific content of each indicator must be measured using other quantitative methodologies.
- Negative results may be caused by low concentrations of the IgG/IgM antibody in the sample and therefore cannot completely rule out the possibility of infection. It is recommended to use the test at least 7 days after clinical diagnosis by other means
- The results of this test are for clinical reference only and should not be the only basis for diagnosis. Results should be used in combination with clinical observations and other testing methods.
- Test results can be affected by temperature and humidity.

INTERNAL QUALITY CONTROL PROCEDURE

Each Test Cassette device has a built-in control. A red coloured line in the detection window at the Control line can be considered an internal positive procedural control. The Control line will appear if the test procedure has been correctly performed. If the Control line does not appear, the test is invalid and a new test must be performed. If the problem persists, please contact your local vendor or Edinburgh Genetics for technical support.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

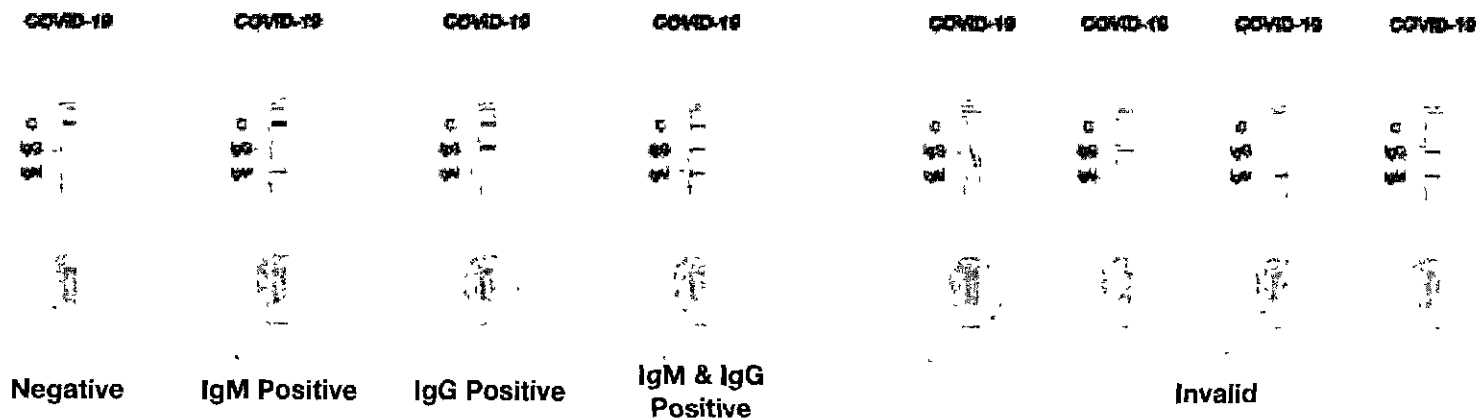
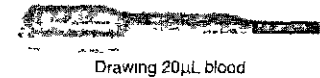
In order to test the detection sensitivity and specificity of this test, blood samples were collected from clinically diagnosed COVID-19 patients in Wuhan. A total of 272 cases were tested: 127 (positive) clinically confirmed patients and 145 non-infected patients (negative). The 127 positive patients were tested 7 days after being clinically diagnosed by PCR and CT. Among the 127 clinically confirmed samples, 125 were detected by the test reagents, with a positive detection rate (sensitivity) of 98.43%. Of the 145 clinically negative samples, 144 were detected by the test reagent, and the negative coincidence rate (specificity) was 99.31%.

SAMPLE REQUIREMENTS

- Suitable for human serum, plasma, or whole blood samples (capillary or venous) including samples prepared by commonly used anticoagulants (EDTA, heparin, sodium citrate).
- Serum and plasma samples can be stored at 2-8°C for 5 days
- If long-term storage of serum or plasma samples is required, store at -20°C and avoid repeated freeze/thaw cycles
- Before testing, samples stored in refrigerated or frozen storage should be slowly returned to room temperature and stirred. When particulates are clearly visible in the sample the precipitate should be removed by centrifugation before testing
- Fresh samples should be collected and tested immediately.
- Anticoagulated whole blood samples can be stored at 2-8°C for 7 days.

TEST PROCEDURE

- Do not open pouch until ready to use.
 - Label Test cassette with patient ID.
 - Necessary materials. Test cassette, Buffer Solution, Capillary Sampler, Lancet
 - Test on a level surface at room temperature. Always use appropriate PPE.
1. For fingerpick whole blood sample, use alcohol wipe to clean finger.
 2. Remove lancet cap and press lancet against fingertip. Apply gentle pressure to enhance blood flow.
 3. Use capillary sampler to obtain 20µL of blood, as illustrated on the right. For serum/plasma, take 20µL serum or plasma sample respectively.
 4. Add the sample into buffer solution, recap and shake to mix thoroughly.
 5. Remove cap and dispense into the Test Cassette sample well using capillary sampler.
 6. Allow test to run for 10 to 15 minutes. Read the results by viewing the detection window and comparing to the guidance below. Test results that have run over 15 minutes are invalid.



7. NOTE. Cassette appearance below is indicative of final product. Please contact Edinburgh Genetics in the case of any uncertainty reading results.

For Use in the United States

Laboratories and healthcare providers must include this information in their patient test report as specified in FDA guidance:

- This test has not been reviewed by the FDA.
- Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
- Results from antibody testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.
- Positive results may be due to past or present infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains, such as coronavirus HKU1, NL63, OC43, or 229E.
- Not for the screening of donated blood

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Only for human in vitro clinical diagnostics only.
- After opening the sealed cassette pouch the test should be used within one hour.
- Do not freeze test cassette or buffer solution.
- Wear protective gloves, clothing, and eyewear.
- Do not use test cassette, buffer solution, or any kit component beyond the indicated expiration date.
- Do not use test cassette, buffer solution, or any other kit components if the pouch is damaged or the seal is broken
- The product should only be used by trained clinical professionals
- Handle specimens in accordance to the OSHA Standard on Blood borne Pathogens.
- Do not immerse test cassette in water.
- Wash hands thoroughly after handling specimens.
- Dispose of all used or damaged test cassettes, capillary samplers, or other kit component as biohazardous materials
- Do not use samples containing lipids, hemolysis, or turbidity which can affect results.

MANUFACTURER

Edinburgh Genetics Limited
64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom EH3 6RE
info@eggenetics.com
(44) 131 261 6686
eggenetics.com



Catalog Number



Manufacturer



Lot Number



Storage Temperature
Range 2-25 °C



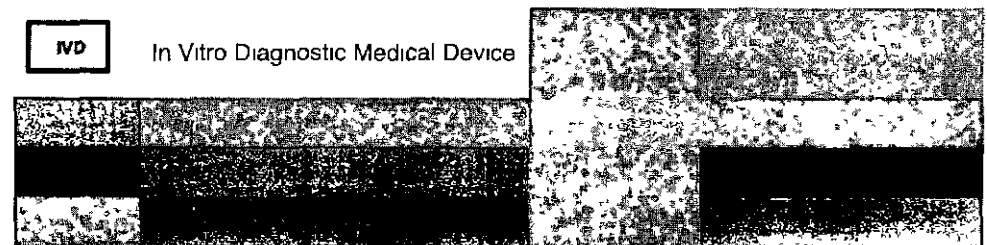
Do Not Reuse



Consult Instructions



In Vitro Diagnostic Medical Device





Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit

Návod na použití a údržbu

KATALOGOVÉ ČÍSLO
EGCV0092

UDI IDENTIFIKÁTOR ZAŘÍZENÍ
5060774580103

GMDN TERM

IVS, souprava, imunochromatografický test (ICT), imunoglobulin G (IgG) / IgM, protilátka SARS-CoV-2

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Tato souprava se používá ke kvalitativní detekci IgG a IgM protilátek nového COVID-19 nového koronaviru v lidském séru, plazmě nebo plné krvi in vitro.

SOUHRN

Coronavirus (CoV) patří do čeledi Coronaviridae a je rozdělen do tří typů: α , β a γ . Alfa a beta jsou pro savce patogenní a gama způsobuje hlavně ptačí infekce. CoV se přenáší hlavně přímým kontaktem se sekrecemi nebo aerosoly a kapičkami. Existují také důkazy o tom, že může být přenášen fekální orální cestou. Nový koronavirus COVID-19 byl objeven v roce 2019 ve Wu-chanu v Číně s případy virové pneumonie. Klinickými projevy byly horečka, únava, kašel a další příznaky. Z nich se může rychle vyvinout těžká pneumonie, respirační selhání, septický šok, selhání více orgánů a závažné poruchy metabolismu kyseliny na bázi atd.

PRINCIP TESTU

Edinburgh Genetics ActivXpress + COVID-19 IgG / IgM Immunoassay Complete Testing Kit je založen na imunochromatografii. Testovací karta obsahuje (1) koloidní zlato-značený rekombinantní nový koronavirový antigen a marker kvality koloidního zlatého markeru protilátky, (2) dvě detekční linie (linie G a M) a jedna kontrolní linie (C) fixované na nitrocelulózkové membráně. M je fixován monoklonální anti-lidskou IgM protilátkou pro detekci nové IgM protilátky proti koronaviru. G je fixován monoklonální antihumanovou IgG protilátkou pro detekci nové protilátky proti IgG proti koronaviru. Protilátka kontroly kvality je fixována na C linii. Když je do jamky vzorku testovací kazety přidáno odpovídající množství testovaného vzorku, vzorek se bude pohybovat vpřed podél testovací karty kapilárním působením. Pokud vzorek obsahuje IgM protilátku, bude se protilátka vázat na koloidní zlato značený nový antigen koronaviru. Komplex protilátka / antigen bude zachycen anti-lidskou IgM protilátkou imobilizovanou na membráně, čímž se vytvoří červená linie M a bude indikovat pozitivní výsledek pro IgM protilátku. Pokud vzorek obsahuje protilátky IgG, bude se protilátka vázat na koloidní zlato značený nový koronavirový antigen a komplex protilátka / antigen bude zachycen protilátkou imobilizovanou na membráně, čímž vytvoří červenou G linii a bude indikovat pozitivní výsledek pro IgG protilátka. Pokud není přítomna ani jedna protilátka, zobrazí se negativní výsledek. Karta obsahuje také kontrolní linku kvality (C). Bez ohledu na přítomné (nebo nikoli) protilátky by linie C měla ukazovat, že vzorek byl řádně transportován přes membránu. Pokud se čára C neobjeví, znamená to, že výsledek testu je neplatný a je třeba znovu otestovat vzorek novou, neotevřenou testovací kazetu.

POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ

- Souprava by měla být skladována ve tmě při pokojové teplotě (2 ° až 25 ° C) a měla by mít skladovatelnost 18 měsíců
- Po otevření by měla být nádoba chráněna před světlem.
- Chraňte před mrazem.

OBSAH

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kits

Obsahuje: Edinburgh Genetics COVID-19 Colloidal Gold Immunoassay Testing Kit, IgG/IgM Combined Test Cassette, 60µL Pufrový roztok, kapilární vzorkovač, lancet, alkoholové tampóny, bavlněný tampon, band podpora

Jedna testovací kazeta obsahuje: Vysušená činidla se stabilizátory, koloidní zlato značený nový koronavirový antigen, myší anti-lidská IgG monoklonální protilátka, myší anti-lidská IgM monoklonální protilátka
materiály nejsou zahrnuty, ale jsou vyžadovány: rukavice, časovač

VÝSLEDEK

Jsou možné celkem tři detekční linie, přičemž kontrolní linie (C) se objeví, když vzorek protéká kazetou.

- **Negativní výsledek:** Pokud se objeví pouze linie pro kontrolu kvality (C) a detekční linie G a M nejsou viditelné, nebyla detekována žádná nová protilátka proti koronaviru a výsledek je negativní.
- **Pouze pozitivní výsledek IgM:** Pokud se objeví jak kontrolní linie (C), tak detekční linie M, byla detekována nová IgM protilátka proti koronaviru a výsledek je pozitivní pro IgM protilátku.
- **Pozitivní výsledek, pouze IgG:** Pokud se objeví jak kontrolní linie kvality (C), tak detekční linie G, byla detekována nová IgG protilátka proti koronaviru a výsledek je pozitivní pro IgG protilátku.
- **Pozitivní výsledek, IgG a IgM:** Pokud se objeví linie pro kontrolu kvality (C) a obě detekční linie G a M, byly detekovány nové protilátky proti IgG a IgM proti koronaviru a výsledek je pozitivní jak pro protilátky IgG, tak IgM.

OMEZENÍ ZKUŠEBNÍ METODY

- Tento produkt lze použít pouze k detekci IgG a IgM protilátek nového koronaviru v plné lidské krvi, séru nebo plazmě
- Tento produkt je určen pouze pro kvalitativní testování a specifický obsah každého ukazatele musí být měřen pomocí jiných kvantitativních metodik.
- Negativní výsledky mohou být způsobeny nízkými koncentracemi protilátky IgG / IgM ve vzorku, a proto nemohou zcela vyloučit možnost infekce. Doporučuje se použít test nejméně 7 dní po klinické diagnóze jinými prostředky.
- Výsledky tohoto testu jsou pouze pro klinickou informaci a neměly by být jediným základem pro diagnostiku. Výsledky by měly být použity v kombinaci s klinickými pozorováními a dalšími testovacími metodami
- Výsledky zkoušek mohou být ovlivněny teplotou a vlhkostí.

POSTUP VNITŘNÍ KONTROLY KVALITY

Každé testovací kazetové zařízení má vestavěný ovládací prvek Červeně zbarvená čára v detekčním okně na kontrolní linii může být považována za interní pozitivní procedurální kontrolu. Pokud byla zkušební procedura provedena správně, objeví se kontrolní linie. Pokud se kontrolní řádek neobjeví, je test neplatný a je nutné provést nový test. Pokud problém přetrvává, požádejte o technickou podporu místního prodejce nebo společnost Edinburgh Genetics

VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

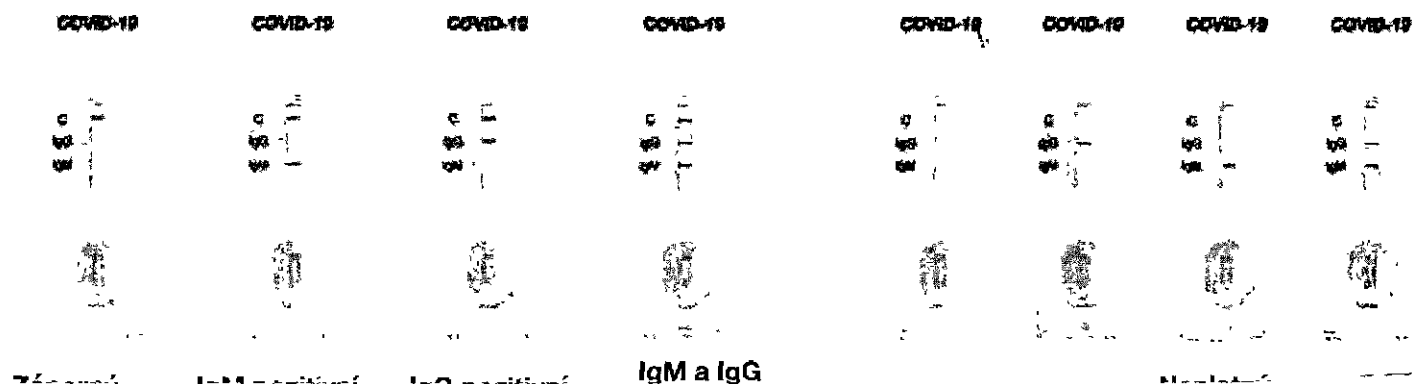
Za účelem testování citlivosti detekce a specifity tohoto testu byly odebrány vzorky krve od klinicky diagnostikovaných pacientů COVID-19 ve Wuhan. Celkem bylo testováno 272 případů. 127 (pozitivních) klinicky potvrzených pacientů a 145 neinfikovaných pacientů (negativních). 127 pozitivních pacientů bylo testováno 7 dní poté, co byli klinicky diagnostikováni pomocí PCR a CT Ze 127 klinicky potvrzených vzorků bylo 125 detekčních činidel detekováno s pozitivní detekční rychlostí (citlivost) 98,43%. Ze 145 klinicky negativních vzorků bylo testovacím činidlem detekováno 144 a míra negativní koincidence (specifita) byla 99,31%.

POŽADAVKY NA VZOREK

- Vhodný pro vzorky lidského séra, plazmy nebo plné krve (kapilární nebo žilní) včetně vzorků připravených běžně používanými antikoagulanty (EDTA, heparin, citrát sodný).
- Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8 ° C po dobu 5 dnů.
- Pokud je vyžadováno dlouhodobé skladování vzorků séra nebo plazmy, skladujte při -20 ° C a vyhněte se opakovaným cyklům zmrazení / rozmrazení.
- Před testováním je třeba vzorky uložené v chlazeném nebo zmrazeném skladu pomalu vrátit na pokojovou teplotu a promíchat. Pokud jsou ve vzorku jasně viditelné částice, měla by se sraženina před zkouškou odstranit odstředěním.
- Čerstvé vzorky by měly být odebrány a testovány okamžitě.
- Antikoagulované vzorky plné krve lze uchovávat při 2-8 ° C po dobu 7 dnů.

POSTUP ZKOUŠKY

- Neotevírejte sáček, dokud není připraven k použití.
 - Štítek Testovací kazeta s ID pacienta
 - Potřebné materiály. testovací kazeta, pufovací roztok, kapilární vzorkovač, lancet
 - Zkouška na vodorovném povrchu při pokojové teplotě. Vždy používejte vhodný OOP
- 1 V případě vzorku plné krve fingerpick vyčistěte prst pomocí alkoholu.
 - 2 Sejměte víčko lancety a stiskněte lancetu proti prstu. Jemným tlakem zvýšíte průtok krve.
 - 3 Použijte kapilární vzorkovač k získání 20µl krve, jak je znázorněno na obrázku vpravo. Pro sérum / plazmu odeberte 20 µL vzorku séra nebo plazmy.
 - 4 Přidejte vzorek do tlumivého roztoku, znovu uzavřete a protřepejte, aby se důkladně promíchal.
 - 5 Odstraňte uzávěr a vydejte do jamky vzorku testovací kazety pomocí kapilárního vzorkovače.
 - 6 Nechte test běžet 10 až 15 minut. Výsledky si přečtete zobrazením detekčního okna a porovnáním s níže uvedenými pokyny. Výsledky testů, které proběhly v průběhu 15 minut, jsou neplatné.
 7. POZNÁMKA Vzhled kazety níže ukazuje na konečný produkt. V případě jakýchkoli výsledků čtení nejistoty kontaktujte společnost Edinburgh Genetics.



PRO POUŽITÍ VE SPOJENÝCH STÁTECH

Laboratoře a poskytovatelé zdravotní péče musí tyto informace zahrnout do zprávy o testu pacienta, jak je uvedeno v pokynech FDA

- Tento test nebyl FDA přezkoumán.
- Negativní výsledky nevylučují infekci SARS-CoV-2, zejména u osob, které byly v kontaktu s virem. Následné testování s molekulární diagnostikou by mělo být považováno za vyloučení infekce u těchto jedinců
- Výsledky testování protilátek by neměly být použity jako jediný základ k diagnostice nebo vyloučení infekce SARS-CoV-2 nebo k informování o stavu infekce.
- Pozitivní výsledky mohou být způsobeny minulou nebo současnou infekcí kmeny koronavirů jiných než SARS-CoV-2, jako je koronavirus HKU1, NL63, OC43 nebo 229E
- Ne pro screening darované krve

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pouze pro humánní klinickou diagnostiku in vitro
- Po otevření zapečetěného pouzdra na kazetu by měl být test proveden do jedné hodiny.
- Nezmrazujte testovací kazetu nebo pufovací roztok
- Používejte ochranné rukavice, oděv a brýle.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pufový roztok ani žádnou součást soupravy po uplynutí uvedeného data expirace.
- Nepoužívejte testovací kazetu, pufovací roztok ani jiné součásti soupravy, pokud je váček poškozen nebo je porušeno těsnění.
- Přípravek by měl používat pouze vyškolený klinický odborník.
- Se vzorky zacházejte v souladu se standardem OSHA pro patogeny přenášené krví
- Testovací kazetu neponořujte do vody.
- Po manipulaci se vzorky si důkladně umyjte ruce.
- Všechny použité nebo poškozené testovací kazety, kapilární vzorkovače nebo jiné součásti soupravy zlikvidujte jako biologicky nebezpečné materiály
- Nepoužívejte vzorky obsahující lipidy, hemolýzu nebo zákal, které mohou ovlivnit výsledky.

VÝROBCE

Edinburgh Genetics Limited
Glencorse Building, Pentlands Science Park, Bush Loan
EH26 OPZ
info@eggenetics.com
(44) 131 261 6686
eggenetics.com



Katalogové číslo



Výrobce



Číslo šarže



Instrukce o teplotě skladování 2-25 °C



Nepoužívejte znovu



Viz pokyny



Diagnostické zdravotnické zařízení Inro

Material Safety Data Sheet

Page 1 of 3

Name: Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Immunoassay IgG/IgM Complete Testing Kit

Date: 04/01/2020

General Information**Product Name and Synonyms:**

Name: Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Immunoassay IgG/IgM Complete Testing Kit

Product Specification: In-Vitro diagnostics medical device

Manufacturer:

Edinburgh Genetics Limited

Manufacturer's Address:

64a Cumberland Street, Edinburgh, Scotland, EH3 6RE

Ingredients

1. Test strip membrane
 - a. Colloidal gold-labelled novel coronavirus antigen
 - b. Test line IgG: Mouse Monoclonal anti-human IgG
 - c. Test line IgM: Mouse Monoclonal anti-human IgM
 - d. Dried reagent stabilisers
2. Assay diluent. Proprietary composition
(including Tween 20, Proclin 300, sodium azide)

Physical Appearance	
Appearance. Packaged kit with bottled assay diluent, test cassette, capillary tube, lancet, band-aid, and cotton bud	pH. Assay diluent 7.2 ± 0.2 Odour: Odourless
Fire and Explosion Data	
Flash Point: Not applicable	Auto Ignition Temperature (°F): Not applicable
Flammable Limits: Not applicable	LEL: Not applicable UEL: Not applicable
Extinguishing Media: Suitable extinguishing agents including CO ₂ , Water spray or regular foam	Unusual Fire and Explosive Hazards: Not applicable
Special Fire-Fighting Procedures: NONE	
Health Hazard Data	
The contents contained in this package may irritate the eyes, skin, and respiratory tract. May be harmful if swallowed. May be toxic if ingested. Splashes from solutions may produce severe eye and skin irritation. May cause irreversible eye damage. May cause burns upon contact (corrosive). May cause effects on the kidneys, central nervous system, and/or cardiovascular system. Effects may be delayed. Medical observation recommended upon exposure.	
First Aid Measures	
<ul style="list-style-type: none"> - Skin contact: Remove from the source of the exposure. Wash affected area with soap and water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention. - Eye contact: Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water for at least 15 minutes. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention. - Ingestion. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention - The following symptoms may occur: Irreversible eye damage - Medical conditions aggravated by exposure: Pre-existing eye ailments. Hypersensitivity - This material should be considered as being potentially infectious. 	
Reactivity Data	
Stability: Stable Incompatibility: None identified when used appropriately Hazardous Polymerization: will not occur	Storage conditions. 2 - 30°C Materials to avoid: None known

Environmental Protection Procedures	
<p>Spill Responses Procedures: Wear appropriate personal protective equipment, including but not limited to, protective eyewear, clothing, and gloves. Absorb into towelling or other absorbent material. Place in red bio-hazardous material bag and dispose of in accordance with approved institutional procedures for bio-hazardous material.</p> <p>Waste Disposal Procedure. Dispose of in accordance with all Federal, Local and/or State regulations for handling of bio-hazardous waste.</p>	
Handling and Special Protection Information	
<p>Eye Protection: Wear safety glasses or full-face shield</p> <p>Respiratory Protection None required</p> <p>Other Protection Regard as potentially infectious and follow relevant safety standards</p>	<p>Skin Protection: Wear protective clothing and gloves</p> <p>Ventilation: None required.</p> <p>In-vitro diagnostics use only</p>
Regulations: European Union Directive 67/548/EEC	
<p>Risk Phrases</p> <p>R36 – Irritating to eyes</p> <p>R38 – Irritating to skin</p>	<p>Safety Phrases</p> <p>S24 – Avoid contact with skin</p> <p>S25 – Avoid contact with eyes</p> <p>S26 – In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.</p> <p>S28 – After contact with skin, wash immediately with plenty of soap</p> <p>S47 – Keep at temperature not exceeding 2 - 30°C</p> <p>S56 – Dispose of this material and its container at hazardous or special waste collection points</p>
Special Precautions	
<p>Hygienic Practices in Handling and Storage: This product should be handled using the same precautions</p>	
<p>Employed When Handling Any Potentially Infectious Material.</p> <p>Precautions for Repair and Maintenance of contaminated equipment: Follow good laboratory practices for decontamination such as the use of a 10% bleach solution or autoclave.</p>	
<p>Other Protection: None specified</p>	

The above information is believed to be correct but does not purport to be all-inclusive and shall be used only as a guide.

Edinburgh Genetics Limited shall not be held liable for damage resulting from handling or use

Technická specifikace výrobku	Číslo stránky: 1 z 3
Název: Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Immunoassay IgG/IgM Complete Testing Kit	Platné datum: 04/01/2020

I. Obecné informace	
Název produktu a synonyma: Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Immunoassay IgG/IgM Complete Testing Kit	
Použití: diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	
Výrobce: Edinburgh Genetics Limited	
Adresa výrobce: 64a Cumberland Street, Edinburgh, Skotsko, EH3 6RE	
II. Složky	
1. Membrána s testovacím proužkem <ul style="list-style-type: none"> a. Zlatý koloidní značený antigen a marker kvality koloidního zlatého markeru protilátky b. Testovací linie G: je fixována monoklonální antihumanovou IgG protilátkou pro detekci nové protilátky proti IgG proti koronaviru c. Testovací linie M: je fixována monoklonální anti-lidskou IgM protilátkou pro detekci nové IgM protilátky proti koronaviru. d. Suchá činidla se stabilizátory 	
2. Analýza ředění: Proprietární složení (včetně Tween 20, Proclin 30, sodium azid)	

III. Fyzický vzhled	
Vzhled: Balená souprava s lahvoým testovacím ředidlem, testovací kazetou, kapilárou, lancetou, leukoplastem a vatovým tamponem	pH: Ředidlo pro analýzu – 7,2 ± 0,2 Vůně: bez zápachu
IV. Údaje o požáru a výbuchu	
Bod vzplanutí: nepoužije se	Teplota automatického zapalování (°F): Nelze použít
Meze hořlavosti: Nelze použít	LEL: Nelze použít UEL: Nelze použít
Hasicí média. Vhodné hasicí prostředky včetně CO ₂ , vodního spreje nebo běžné pěny	Neobvyklá nebezpečí požáru a výbušniny: Nelze použít

Speciální protipožární postupy. Žádné	
V. Údaje o zdravotních rizicích	
<p>Obsah obsažený v tomto balení může dráždit oči, kůži a dýchací cesty. Při požití může být zdraví škodlivý. Při požití může být toxický. Postříkání roztoky může způsobit podráždění očí a kůže. Může způsobit nevratné poškození očí. Při kontaktu může způsobit popáleniny (žíravé). Může mít vliv na ledviny, centrální nervový systém a / nebo kardiovaskulární systém. Účinky se mohou zpozdit. Po expozici se doporučuje lékařské pozorování.</p>	
VI. Opatření při zasažení	
<ul style="list-style-type: none"> - Styk s kůží: Odstraňte ze zdroje expozice. Omyjte zasažené místo mýdlem a vodou. Pokud dojde k podráždění nebo projevům toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc. - Kontakt s očima: Odstraňte ze zdroje expozice. Omyjte velkým množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Pokud dojde k podráždění nebo projevům toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc. - Požití: Pokud dojde k podráždění nebo projevům toxicity, vyhledejte lékařskou pomoc. - Mohou se objevit následující příznaky: Nevratné poškození očí - Zdravotní stavy zhoršené expozicí: Již existující oční onemocnění. Přecitlivělost - Tento materiál by měl být považován za potenciálně infekční. 	
VII. Údaje o odezvě	
<p>Stabilita: Stabilní Nekompatibilita. Při vhodném použití nebyl identifikován Nebezpečná polymerace: nenastane</p>	<p>Podmínky skladování: 2–30 stupňů Celsia Materiály, kterým je třeba se vyhnout: Žádné známé</p>
VIII. Postupy ochrany životního prostředí	
<p>Postup likvidace odpadu: Likvidace v souladu se státními a místními předpisy pro nakládání s odpady Postupy při úniku. Noste vhodné osobní ochranné prostředky, mimo jiné ochranné brýle, oděv a rukavice. Absorbujte do utěrky nebo jiného absorpčního materiálu. Umístěte do červeného vaku s biologicky nebezpečným materiálem a zlikvidujte v souladu se schválenými institucionálními postupy pro biologicky nebezpečný materiál. Postup likvidace odpadu: Likvidujte v souladu se všemi místními a / nebo státními předpisy pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.</p>	
IX. Informace o manipulaci a speciální ochraně	
<p>Ochrana očí: Používejte ochranné brýle nebo celoobličejový štít Větrání: Bez požadavku Ochrana dýchacích cest: není nutná Pouze diagnostika in vitro</p> <p>Jiná ochrana. Považujte za potenciálně infekční a dodržujte příslušné bezpečnostní standardy</p>	<p>Ochrana kůže: Noste ochranné pomůcky a rukavice.</p>

X. Předpisy: Směrnice Evropské unie 67/548 / EHS

Věty označující specifické riziko. R36- Dráždí oči R38-Dráždí pokožku	Bezpečnostní rizika S24 – Vyhněte se kontaktu s pokožkou S25 – Vyhněte se kontaktu s očima S26 – V případě kontaktu s očima okamžitě opláchněte velkým množstvím vody a poraďte se s lékařem S28 – Po kontaktu s pokožkou okamžitě omyjte s mýdlem S47 – Udržujte při teplotě nejvýše 2–30 stupňů Celsia S56 – Tento materiál a jeho obal zlikvidujte na sběrném místě nebezpečného nebo zvláštního odpadu
---	--

XI. Zvláštní opatření

Hygienické postupy při manipulaci a skladování S tímto výrobkem by se mělo zacházet při dodržování stejných preventivních opatření

Použití jako při manipulaci s jakýmkoli potenciálně infekčním materiálem

Bezpečnostní opatření pro opravu a údržbu kontaminovaného zařízení: Dodržujte správné laboratorní postupy pro dekontaminaci, jako je použití 10 % bělicího roztoku nebo autoklávu

Jiná ochrana. Není specifikováno

Výše uvedené informace jsou považovány za správné, avšak měly by být použity pouze jako vodítko Společnost Edinburgh Genetics Limited neodpovídá za žádné škody způsobené nesprávnou manipulací nebo používáním

PLNÁ MOC

ZE DNE

01.05.2020

Tuto plnou moc uděluje dne 01.05 2020 Edinburgh Genetics Limited, společnost založená ve Skotsku, IČ: SC650426, se sídlem na adrese 64a Cumberland Street, Edinburgh, EH3 6RE, Spojené království („Zmocnitel“).

1. Zmocnění a pravomoci

Zmocnitel zmocňuje Jasona Chana ze společnosti Edinburgh Genetics Limited, se sídlem na adrese 64a Cumberland Street, Edinburgh, EH3 6RE, aby jakožto jeden ze zmocněnců Zmocnitele a jeho jménem či jinak a za něj:

(a) posuzoval, ujednával, schvaloval, podepisoval, uváděl v platnost, doručoval a/nebo vydával všechny smlouvy, listiny, potvrzení a dokumenty (ať již ve formě právní listiny či nikoli), které bude zmocněnec dle svého výhradního uvážení považovat za vhodné („Transakce“);

(b) v každém případě ve znění dodatků či úprav, které zmocněnec případně ujedná („Transakční dokumenty“).

2. Zmocněnci mohou jednat samostatně

Veškerá jednání na základě této plné moci mohou být realizována kterýmkoli ze zmocněnců. Všechny úkony učiněné, rozhodnutí přijatá a listiny nebo jiné dokumenty podepsané na základě této plné moci jedním ze zmocněnců mají stejnou platnost a účinnost, jako kdyby byly učiněny, přijaty nebo podepsány všemi zmocněnci.

3. Platnost

Zmocnitel prohlašuje, že osoba jednající v dobré víře se zmocněncem smí přijmout zmocněncem podepsané potvrzení o tom, že tato plná moc nebyla odvolána, jakožto dostatečný doklad o této skutečnosti.

4. Odškodnění

4.1 Vždy za splnění podmínek uvedených v odst 4.2 se zmocnitel zavazuje, že zmocněnce odškodní za veškeré závazky, náklady, výdaje, škody nebo ztráty (zejména jakékoli přímé, nepřímé nebo následné ztráty, ušlý zisk, ztrátu dobrého jména a veškeré úroky, pokuty a náklady právního zastoupení (vypočtené tak, aby zahrnovaly odškodnění v plném rozsahu) a všechny další důvodně vynaložené náklady a výdaje na odborné služby), které mu vzniknou nebo které utrpí v souvislosti s jakýmkoli jednáním v dobré víře na základě této plné moci (včetně veškerých nákladů vzniklých při vymáhání tohoto odškodnění).

4.2 Odškodnění uvedené v odst. 4.1 se na zmocněnce nevztahuje, pokud k nároku z titulu odškodnění došlo v důsledku nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání zmocněnce.

5. Rozhodné právo a soudní příslušnost

Tato plná moc a jakýkoli spor nebo nárok (včetně mimosmluvních sporů či nároků) vzniklý na jejím základě nebo v souvislosti s ní, s jejím předmětem nebo vznikem se řídí právním řádem Skotska a budou vykládány v souladu s ním. Obě strany neodvolatelně ujednávají, že k řešení jakéhokoli sporu nebo nároku (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků) vzniklého na základě této plné moci nebo v souvislosti s ní, s jejím předmětem nebo vznikem jsou příslušné výhradně soudy ve Skotsku.

Tento dokument byl vyhotoven ve formě právní listiny, byl doručen a nabyl účinnosti k datu uvedenému v jeho záhlaví.

Ve formě právní listiny podepsal Yun Hei Chan:

nečitelný podpis

Yun Hei Chan

Ve formě právní listiny podepsal Alasdair Young:

nečitelný podpis

Alasdair Young

DATED

01/05/2020

POWER OF ATTORNEY

This power of attorney is made on 01/05/2020 by Edinburgh Genetics Limited a company incorporated in Scotland with company number SC650426 whose registered office is 64a Cumberland street, Edinburgh, EH3 6RE, United Kingdom (**Principal**).

1. Appointment and powers

The Principal appoints Jason Chan of Edinburgh Genetics Limited whose registered office is 64a Cumberland street, Edinburgh, EH3 6RE severally as its attorney and in the Principal's name or otherwise and on its behalf to:

- (a) consider, settle, approve, sign, execute, deliver and/or issue all agreements, documents, certificates and instruments (all whether as a deed or not) which the Attorney in his absolute discretion considers desirable. (**Transaction**)
- (b) subject, in each case, to such amendments or variations as the Attorney may agree (**Transaction Documents**)

2. Attorneys may act individually

All actions authorised by this power of attorney may be taken by any of the Attorneys. Any and all acts done, decisions made and instruments or other documents executed pursuant to this power of attorney by one Attorney shall therefore be as valid and effectual as though done by all the Attorneys.

3. Validity

The Principal declares that a person who deals with the Attorney in good faith may accept a written statement signed by that Attorney to the effect that this power of attorney has not been revoked as conclusive evidence of that fact.

4. Indemnity

4.1 Subject always to clause 4.2, the Principal undertakes to indemnify the Attorney[s] against all liabilities, costs, expenses, damages and losses (including but not limited to any direct, indirect or consequential losses, loss of profit, loss of reputation and all interest, penalties and legal costs (calculated on a full indemnity basis) and all other reasonable professional costs and expenses) which he sustains or incurs in connection with any action taken in good faith pursuant to this power of attorney (including any cost incurred in enforcing this indemnity)

4.2 The indemnity in clause 4.1 shall not cover the Attorney if and to the extent a claim under it results from the negligence or wilful misconduct of the Attorney.

5. Governing law and jurisdiction

This power of attorney and any dispute or claim (including non-contractual disputes or claims) arising out of or in connection with it, its subject matter or its formation shall be governed by and construed in accordance with the law of Scotland. Each party irrevocably agrees that the court of Scotland shall have exclusive jurisdiction to settle any dispute or claim (including non-contractual disputes or claims) arising out of or in connection with this power of attorney or its subject matter or formation.

This document has been executed as a deed and is delivered and takes effect on the date stated at the beginning of it.

Signed as a deed by Yun Hei Chan:



Yun Hei Chan

Signed as a deed by Alasdair Young:



Alasdair Young ✓

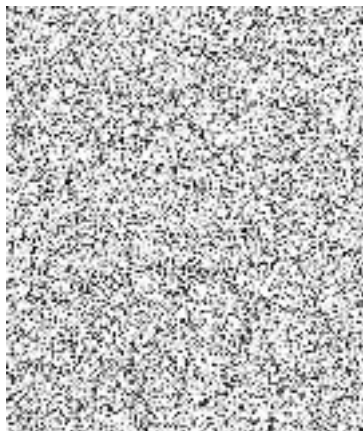
Jako tlumočnick jazyka anglického a německého, jmenovaný rozhodnutím předsedy Městského soudu
v Praze ze dne 27. 9. 1992, č. j. Spr 203/92 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny

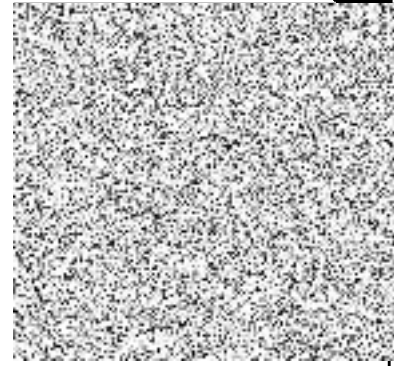
V překladu jsem provedl tyto opravy žádné

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. číslem ... 702 /2020 deníku.

Praha . 10.08. .. 2020

Ing Jiří Spěváček
nám. Na Santince 2
160 00 Praha 6





1