

## Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

### Žadatel

Registrační číslo: 062789  
Název: AUMED, a.s.  
IČ: 28171985  
Ulice: Komořanská 326  
Obec: Praha  
PSČ: 14300  
Stát: Česká republika

### Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro  
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 31  
Činnost: Výrobce  
Obchodní název zdravotnického prostředku: PCR KLOKTACÍ SADA  
Jedná se o příslušenství? Ne  
Nové in-vitro: Ano  
Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků? Souprava  
Míra zdravotního rizika soupravy/systému zdravotnických prostředků: IVD  
Kód generické skupiny soupravy/systému zdravotnických prostředků: 62773  
Určený účel použití soupravy/systému zdravotnických prostředků v českém jazyce: ZP je určen k odběru virové nálože z dutiny ústní pomocí kloktání a lyofilizovaného média.  
Určený účel použití soupravy/systému zdravotnických prostředků v anglickém jazyce: Medical device for collection of a viral load from the oral cavity using gargling and lyophilized medium.  
Obecný popis prostředků v soupravě/systému: Souprava obsahuje:

- transportní plastovou zkumavku s lyofilizovaným stabilizačním médiem
- jednorázovou odměrku na vodu
- žádanku na vyšetření
- návod - postup samoodběru
- 2x čárový kód

- velký a malý plastový sáček
- přepravní krabičku
- adsorpční vložku

Datum uvedení na trh: 31.03.2021

Vydal výrobce návod k použití k tomuto systému? Ano

Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ne

#### Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
---------------	------------------	-------------------

#### Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	Návod - Postup samoodběru	
Platné prohlášení o shodě	ES Prohlášení o shodě Aumed 23.3.2021	
Kopie závěrečné zprávy z hodnocení funkční způsobilosti	Bioinova_- _Hodnocení_kloktací_sada_PCR_IVD_Aumed_29.3.2021	

Podáno dne: 31.03.2021

## POSTUP SAMOODBĚRY

Při samotném odběru dodržujte přesně instrukce uvedené níže

└ Aumed a.s. Komořanská 326/63, Praha



### POKYNY PRO SAMOODBĚR:

Odběr proveďte nejlépe ráno ještě před tím, než vykonáte hygienu dutiny ústní. Před provedením samoodběru si dobře umyjte ruce. Odebraný vzorek uchovávejte při teplotě 4-37°C. Vzorek je stabilní po dobu nejméně 1 týdne.

### Nevystavujte mrazu!



01.

Před provedením testu vyplňte žádanku, která je na druhé straně tohoto postupu.

**Na žádanku a zkumavku nalepte čárový kód.** Sítěk na zkumavce označte svým jménem a rodným číslem.



02.

Do příložené odměrky napusťte vodu přesně po rysku 5 ml.



03.

Nadchněte se do blůboka a zakášejte. Zvyšte tím pravděpodobnost záhybu infekce z dálniční týbacích cest.



04.

Do úst vlejte obsah odměrky, ten nepolykejte! Pokud omylem polknete, postup opakujte od bodu 2.



05.

Kloktejte 20 až 30 vteřin. Můžete přerušované, dodržte min. celkovou doporučenou dobu kloktání.



06.

Vydělaný obsah úst vypláchněte zpět do odměrky.



07.

Vydělaný obsah odměrky opatrně přelijte do příložené zkumavky, avšak **nesmíte vysypat stabilizační prášek uvnitř zkumavky.**



08.

Pedlivě zkumavku uzavřete a protřepejte.



09.

Popsanou a uzavřenou zkumavku vložte do malého sáčku společně s absorpční vložkou, kterou následně uzavřete.



10.

Takto zahalenou absorpční vložku a zkumavku vložte do většího sáčku a uzavřete.



11.

Zkumavku v uzavřeném vnějším sáčku vložte do neposkozené krabičky. Přiložte vyplněnou žádanku s nalepeným čárovým kódem a uzavřete. Krabičku předejte k vyhodnocení.

**Samoodběrová sada obsahuje:** transportní blůbok, jednorázová odměrka na vodu, žádanka na vyšetření a postup, samoodběr, 2x čárový kód, velký a malý plastový sáček, přieramit krabička, absorpční vložka

## ES Prohlášení o shodě

Dle Zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a Nařízení vlády 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

**Výrobce: AUMED, a.s.**

**Sídlo:** Komořanská 326/63, 143 14 Praha 4 – Modřany, Česká republika

**IČ:** 28171985 **DIČ:** CZ 28171985

Tímto potvrzuje, že níže uvedený diagnostický zdravotnický prostředek in vitro (IVD):

### PCR KLOKTACÍ SADA

Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro  
SAMOODBĚROVÁ KLOKTACÍ SOUPRAVA NA DETEKCI SARS-COV-2  
PRO LABORATORNÍ VYŠETŘENÍ METODOU RT-PCR A RT-LAMP

Splňuje základní požadavky podle Přílohy 1 k Nařízení vlády 56/2015 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Posouzení shody výrobku bylo provedeno dle Přílohy 3 k Nařízení vlády 56/2015 Sb. Výrobek je bezpečný, účinný a vhodný pro použití při poskytování zdravotní péče v souladu s účelem použití a přiloženým návodem. Výrobce opatřuje výrobek označením CE v souladu s §5 tohoto Nařízení.

**Všeobecný popis zdravotnického prostředku:** Zdravotnický prostředek obsahuje transportní plastovou zkumavku s lyofilizovaným stabilizačním médiem, jednorázovou odměrku na vodu, žádanku na vyšetření, návod - postup samoodběru, 2x čárový kód, velký a malý plastový sáček, přepravní krabičku a adsorpční vložku.

**Účel použití a informace o výrobku:** Odběrová souprava je určena pro samoodběr kloktáním dle přiloženého návodu. Po vykloktání odměřeného množství vody je tekutina vyplivnuta do odměrky a z té přelita do zkumavky s lyofilizovaným stabilizačním médiem dle návodu. Zkumavka se vzorkem je označena a zabalena dle návodu a předána na určené místo k detekci SARS-CoV-2 metodou PCR nebo LAMP.

Výrobce odpovídá za kvalitu, která je v souladu s technickou dokumentací a se základními požadavky na výrobek.

V Praze dne: 23. 3. 2021

  
**AUMED, a.s.**  
Komořanská 326/63  
143 14 Praha 4  
IČ: 281 71 985, DIČ: CZ28171985  
Sp. zn. B.12494, MS Praha

**RNDr. Juraj Vronka**

Člen představenstva AUMED, a.s.



## Hodnocení funkční způsobilosti IVD PCR KLOKTACÍ SADA

(zákon 268/2014 Sb.)

**Název a adresa poskytovatele, u něhož bylo hodnocení funkční způsobilosti provedeno:**

**Bioinova, s.r.o.**

Videňská 1083

142 20 Praha 4

IČO: 28452682

**Název a adresa odběrového místa COVID-19, kde byl proveden odběr vzorků:**

**Nemocnice Kutná Hora**

Vojtěšská 237/26

284 01 Kutná Hora

IČO: 27256391

**Identifikace výrobku (in vitro diagnostika):**

PCR KLOKTACÍ SADA (samoodběrová kloktací souprava na detekci SARS-CoV-2)

LOT (číslo šarže): 01-2021

Výrobce: AUMED, a.s., Komořanská 326/63, 143 14 Praha 4

IČO: 28171985

Výrobkem je odběrová souprava, určená pro samoodběr virové nálože z dutiny ústní pomocí kloktání a lyofilizovaného média. Odebrané vzorky lze vyhodnotit v laboratoři na přítomnost virů, infikujících dutinu ústní a horní cesty dýchací, pomocí běžně dostupných postupů na izolaci nukleových kyselin a detekci založenou na RT-PCR a RT-LAMP.

Kloktání je způsob samoodběru vzorku na vyšetření viru SARS-CoV-2.

Samoodběr kloktáním je bezbolestný, bezpečný a jednoduchý způsob odběru vzorku, který poučená osoba zvládne samostatně bez asistence zdravotnického personálu.

Odebraný vzorek je stabilizován médiem, v němž zůstává virus stabilní dostatečně dlouhou dobu (1 týden) bez nutnosti uchování za snížené teploty.

Souprava obsahuje:

- transportní plastovou zkumavku s lyofilizovaným stabilizačním médiem
- jednorázovou odměrku na vodu
- žádanku na vyšetření
- návod – postup samoodběru
- 2x čárový kód
- velký a malý plastový sáček
- přepravní krabičku
- adsorpční vložku

**Identifikace hodnotitele**

MUDr. Peter Bauer, Ph.D.  
Bioinova, s.r.o.  
Václavská 1083  
142 00 Praha 4  
e-mail: peter.bauer@bioinova.cz

**Zvolené referenční materiály:**

Referenční odběrová souprava: Bi-CoV™ set (CE IVD; výrobce: Bioinova, s.r.o.)

**Metody měření a použité materiály:**

Kvantitativní RT-PCR  
GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit (GeneProof, a.s.)  
Nucleic Acid Isolation Kitu (Zybio) – izolace RNA ve vzorcích odebraných PCR KLOKTACÍ SADOU

**Postup hodnocení**

Cílem hodnocení bylo ověření a validace účinnosti (senzitivita a specifita) výrobku PCR KLOKTACÍ SADA při odběru vzorku kloktáním z dutiny ústní a hltanu na přítomnost SARS-CoV-2. Pro porovnání byl proveden výtěr z nosohltanu pomocí referenční odběrové soupravy Bi-CoV™ setu.

Studie proběhla ve spolupráci s odběrovým místem COVID-19 v Nemocnici Kutná Hora.

Celkem bylo do studie zařazeno 42 subjektů ve věku nad 18 let po podepsání formuláře Informovaného souhlasu na odběrovém místě. Všichni zúčastnění byli indikováni k PCR vyšetření buď z důvodu přítomnosti klinických projevů nebo na základě podezření nebo potvrzení kontaktu s infikovanými osobami. Nejdříve byl proveden standardní odběr materiálu personálem odběrového místa výtěry z nosohltanu pomocí Bi-CoV™ setu a poté zařazené osoby podstoupily odběr materiálu pomocí PCR KLOKTACÍ SADY v souladu s Návodem k použití (Postup samoodběru v příloze tohoto dokumentu) pod dohledem pracovníků společnosti Bioinova, s.r.o.

Vzorky byly převezeny do laboratoře společnosti Bioinova, kde byly analyzovány kvantitativní RT-PCR s využitím GeneProof SARS-CoV-2 PCR Kit (GeneProof, a.s.). RNA byla v případě vzorků odebraných PCR KLOKTACÍ SADOU izolovaná pomocí Nucleic Acid Isolation Kitu (Zybio).

Získané výsledky jsou sumarizovány v Tabulce 1.

**Tabulka 1:**

Číslo subjektu	Bi-CoV™ set		PCR KLOKTACÍ SADA	
	PCR test	Ct (RdRp)	PCR test	Ct (RdRp)
1.	negativní	-	negativní	-
2.	negativní	-	negativní	-
3.	negativní	-	negativní	-
4.	pozitivní	16,53	pozitivní	22,49
5.	pozitivní	17,09	pozitivní	18,29
6.	negativní	-	negativní	-
7.	negativní	-	negativní	-
8.	pozitivní	22,65	pozitivní	20,55
9.	negativní	-	negativní	-
10.	pozitivní	20,95	pozitivní	22,81
11.	negativní	-	negativní	-
12.	negativní	-	negativní	-
13.	negativní	-	negativní	-
14.	negativní	-	negativní	-
15.	negativní	-	negativní	-
16.	pozitivní	31,19	pozitivní	33,15
17.	negativní	-	negativní	-
18.	negativní	-	negativní	-
19.	negativní	-	negativní	-
20.	negativní	-	negativní	-
21.	negativní	-	negativní	-
22.	negativní	-	negativní	-
23.	negativní	-	negativní	-
24.	pozitivní	26,58	pozitivní	26,28
25.	pozitivní	34,02	pozitivní	31,64
26.	negativní	-	negativní	-
27.	negativní	-	negativní	-
28.	pozitivní	28,26	pozitivní	23,9
29.	pozitivní	19,66	pozitivní	19,9
30.	negativní	-	negativní	-
31.	negativní	-	negativní	-
32.	pozitivní	29,89	pozitivní	24,64
33.	pozitivní	19,62	pozitivní	24,33
34.	negativní	-	negativní	-
35.	negativní	-	negativní	-
36.	negativní	-	negativní	-
37.	negativní	-	negativní	-
38.	negativní	-	negativní	-
39.	negativní	-	negativní	-
40.	negativní	-	negativní	-
41.	negativní	-	negativní	-
42.	negativní	-	negativní	-

Ct, Cycle threshold

**Zhodnocení výsledků:**

Ze 42 vzorků, analyzovaných v laboratoři společnosti Bioinova pomocí PCR metody, bylo odhaleno celkem 11 případů pozitivita na SARS-CoV-2 u shodných vzorků odebraných jak Bi-CoV™ setem tak i PCR KLOKTACÍ SADOU.

**Specifita a senzitivita:**

Porovnáním PCR KLOKTACÍ SADY (samoodběrová kloktací souprava na detekci SARS-CoV-2) s referenční certifikovanou odběrovou soupravou Bi-CoV™ set v této studii byla senzitivita PCR KLOKTACÍ SADY 100 % a specifita PCR KLOKTACÍ SADY také 100 %.

**Datum odběru a hodnocení:**

29. 3. 2021

**Přílohy:**

Postup samoodběru

**Závěr:****Vyjádření hodnotitele**

Testované odběrové soupravy jsou na základě dosažených výsledků a hodnot Ct testovaných vzorků funkčně srovnatelné.

**Závazné stanovisko hodnotitele**

Testovaná odběrová souprava PCR KLOKTACÍ SADA vyhovuje ve všech zkoumaných parametrech. Doporučujeme tuto soupravu k používání.

**Podpis hodnotitele**  
 **Bioinova**, s.r.o. ①  
Výdeňská 1083, 142 00 Praha 4  
IČ: 28452817 DIČ: CZ20452582  
Tel.: 298443361 Fax: 298443360