



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
BR Salon s.r.o.
JAROSLAVA VALENTOVÁ

ZASTOUPEN
Jitka Čapíková

ADRESA
Radniční 230/1
Rumburk-Rumburk 1
408 01

Číslo jednací
sukl316258/2021

Spisová značka
sukls315870/2021

Vyřizuje / e-mail
Ing. Karolína Bryšová
karolina.brysova@sukl.cz

Datum
23. 11. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“), nebo na základě § 9 písm. c) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) s ohledem na ustanovení § 74 odst. 5 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), rozhodl ve správním řízení, sp. zn. sukls315870/2021, v souladu s příslušným zákonem a s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav tímto v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích, vyhovuje žádosti osoby registrační číslo 073613, BR Salon s.r.o., se sídlem Šaldova 219, 18600 Praha, IČ: 02248638, o notifikaci zdravotnického prostředku.

Evidenční číslo	Název zdravotnického prostředku	Registrační číslo výrobce	Výrobce
01026915	Flowflex Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 (Vlastní testování)		ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
	Identifikační kód varianty	Doplňek názvu	Katalogové číslo
	0001	1 test	L031-118M5
	0002	5 testů	L031-118P5
	0003	25 testů	L031-118R5

Platnost notifikace výše uvedených zdravotnických prostředků činí pět let ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění

Podle § 68 odst. 4 správního řádu není odůvodnění rozhodnutí třeba, jestliže správní orgán prvního stupně všem účastníkům v plném rozsahu vyhověl.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí se v souladu s § 35 odst. 1 zákona o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo v souladu s § 35 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., ve spojení s § 74 odst. 5 zákona o zdravotnických prostředcích nelze odvolat.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Ing. Petr Vykypěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků

Srovnání citlivosti antigenních testů na přítomnost viru SARS-CoV-2

Ve studii byly srovnány tzv. antigenní testy od 9 výrobců (Tabulka 1.). U antigenních testů se většinou jedná o laterální chromatografii (lateral flow assay) umožňující detekci proteinových antigenů a všechny evaluované testy využívají tuto metodu. Pro vyhodnocení testů byl použitý inaktivovaný kmen SARS-CoV-2 (NRL_240/2021). Jedná se o variantu B1.1.7 (tzv. britskou variantu), která je v současnosti nejrozšířenější variantou koronaviru v České republice. K inaktivaci došlo v autorizované laboratoři tak, aby nebyla narušena antigenní struktura viru.

Studie byla provedena v laboratoři společnosti Bioinova dne 31.3.2021 s cílem přispět k vědecké diskuzi o účinnosti náhodně vybraných antigenních testů. Metoda použití inaktivovaných virů řeší analýzu citlivosti testů, u kterých je cílem detekce víc než jeden antigen a nehodí se tak pro hodnocení pomocí singletního purifikovaného antigenu. Navíc lze takovou metodou hodnotit citlivost antigenních testů na různé izolované varianty SARS-CoV-2.

Tabulka 1. V tabulce jsou uvedeni výrobci, názvy testů a šarže.

Výrobce	Název testu	č. šarže
ABBOTT Panbio	COVID-19 Ag RAPID TEST DEVICE	41ADF424A
ACON Biotech	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid test	COV1020087
ECOTEST	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	I2012046
Humasis	COVID-19 Ag test	COVGCM1005
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	21CG2707X
nal von minden	NADAL COVID-19 Ag Test	175204
REALY TECH	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette	202010003
SD BIOSENSOR (Roche)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	QCO3900911 / Sub:I-2
Singleclean Medical Products	ANTIGEN RAPID TEST KIT SARS-CoV-2	P49210122A1A

Postup:

Roztok viru ($1,6 \times 10^5$ PFU/ml) byl rozředěn na tři různé koncentrace: 1×10^4 , 1×10^3 , $0,5 \times 10^3$ odpovídající 10 000, 1 000, respektive 500 virových partikulí. Odběrové štětičky byly ponořeny do roztoku s virem a každý test byl dále použitý podle odpovídajícího Návodu k použití (množství aplikovaného pufu, čas inkubace atd.). Testy byly hodnoceny vizuálně (viz obrázky v Příloze). Všechny testy byly provedeny v duplikátech.

Výsledky:

Výsledky vizuálního hodnocení citlivosti testů jsou uvedeny v Tabulce 2. Při nejvyšší koncentraci viru byl pozitivní signál s různou intenzitou pozorován u všech testovaných souprav, zatímco na koncentraci 1 000 virových partikulí na ml byly citlivé jen 4 antigenní testy. Při další snížení virové nálože na 500 virů/ml byl pozitivní signál pozorován jen u 3 testů – Humasis, ACON Biotech a ABBOTT. Naopak jako nejméně citlivé se jeví antigenní testy od výrobců Singclean Medical Products a LEPU MEDICAL TECHNOLOGY a ECOTEST.

Tabulka 2. Testy byly hodnoceny 5 pracovníky. Intenzita byla stanovena na základě relativního vizuálního zhodnocení (viz obrázky v Příloze). Pozitivita – počet pozitivních testů/počet provedených testů.

Výrobce	Titr viru					
	1 x 10 ⁴		1 x 10 ³		0,5 x 10 ³	
	pozitivita	signál	pozitivita	signál	pozitivita	signál
ABBOTT	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
ACON Biotech	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
ECOTEST	2/2	slabý	0/2			
Humasis	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
nal von minden	2/2	středně silný	0/2			
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY	2/2	středně silný/slábý	0/2			
REALY TECH	2/2	středně silný	0/2			
SD BIOSENSOR (Roche)	2/2	silný	2/2	středně silný	0/2	
Singclean Medical Products	2/2	velmi slabý	0/2			

Výsledky této studie je nutné interpretovat ve vztahu k použité metodice. Studie byla provedena výhradně pro výzkumné účely.

V Praze 6. 4. 2021

Zpracoval: MUDr. Peter Bauer, Ph.D.

Bioinova, s.r.o.
 Vídeňská 1083
 142 00 Praha 4
www.bioinova.cz

MUDr.

Peter Bauer,

Ph.D.

Digitálně podepsal

MUDr. Peter Bauer,

Ph.D.

Datum: 2021.04.06

05:13:23 +02'00'

Titr viru

Výrobce	1 x 10 ⁴		1 x 10 ³		0,5 x 10 ³	
	pozitivita	signál	pozitivita	signál	pozitivita	signál
ABBOTT	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
ACON Biotech	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
ECOTEST	2/2	slabý	0/2			
Humasis	2/2	silný	2/2	středně silný	2/2	slabý
nal von minden	2/2	středně silný	0/2			
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY	2/2	středně silný/slabý	0/2			
REALY TECH	2/2	středně silný	0/2			
SD BIOSENSOR (Roche)	2/2	silný	2/2	středně silný	0/2	
Singclean Medical Products	2/2	velmi slabý	0/2			



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	Šrobárova 48 100 41 Praha 10	Telefon: +420 272 185 111 Fax: +420 271 732 377	E-mail: posta@sukl.cz Web: www.sukl.cz
ADRESÁT BR Salon s.r.o. JAROSLAVA VALENTOVÁ	ZASTOUPEN Jitka Čapíková	ADRESA Radniční 230/1 Rumburk-Rumburk 1 408 01	
Číslo jednací	Spisová značka	Vyřizuje / e-mail	Datum
sukl212870/2021	sukls207010/2021	Ing. Lenka Voltrová lenka.voltrova@sukl.cz	26. 7. 2021

POTVRZENÍ SPLNĚNÍ OHLAŠOVACÍ POVINNOSTI

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nebo na základě § 9 písm. b) zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen "zákon č. 268/2014 Sb."), s ohledem na ustanovení § 74 odst. 4 zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, potvrzuje tímto splnění ohlašovací povinnosti níže uvedené osoby.

Registrační číslo	073613
IČ	02248638
Název	BR Salon s.r.o.
Sídlo	Šaldova 219, 18600 Praha, Česká republika
Kontaktní osoba	JAROSLAVA VALENTOVÁ , info@brsalon.cz, +420733 311 113

Seznam činností

- dovozce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
- distributor diagnostických zdravotnických prostředků in vitro
 - Zdravotnické prostředky:
 - 00965435, Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Platnost registrace osoby pro výše uvedené činnosti činí pět let ode dne vydání tohoto potvrzení.

Ing. Petr Vykpěl
vedoucí Oddělení registrací a notifikací
Odbor zdravotnických prostředků

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Žadatel

Registrační číslo: 073613
Název: BR Salon s.r.o.
IČ: 02248638
Ulice: Šaldova 219
Obec: Praha
PSČ: 18600
Stát: Česká republika

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 33
Činnost: Dovozce
Obchodní název zdravotnického prostředku: Flowflex Rychlý test na antigen SARS-CoV-2 (Vlastní testování)
EMDN:
Jedná se o příslušenství? Ne
Jedná se o soupravu/systém zdravotnických prostředků? Ne
Míra zdravotního rizika zdravotnického prostředku: IVDst
Číslo certifikátu: Vp 042074 0032 rev. 00
Číslo notifikované osoby: 0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Rychlý test na detekci nukleokapsidových antigenů SARS-CoV-2 ve vzorcích předního nosního výtěru pro vlastní testování.
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplněk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
1 test	L031-118M5	0001
5 testů	L031-118P5	0002
25 testů	L031-118R5	0003

Informace o výrobcu

Název výrobce: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Ulice: Zhenzhong Road No. 210

Obec: Hangzhou
PSČ: 310030
Stát: Čínská lidová republika

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	1151346901 Flowflex Bio CE0123 S-2 Ag Self-Testing	

Podáno dne: 19.11.2021