

Vážený pán predseda Košického samosprávneho kraja Ing. Rastislav Trnka,
ctení kolegovia,

Dovoľujeme si Vám v tejto dynamickej dobe, aj vzhľadom na aktuálnu vyhlášku RÚVZ týkajúcou sa odberu, spracovania a administrácie odobratého biologického materiálu, poslať ponuku certifikovaných profesionálnych antigénových nosohltanových rýchlotestov na validáciu ochorenia COVID-19, ktoré sme ako prvá spoločnosť na Slovensku priniesli zo štátu Izrael spolu s izraelským know-how testovania a klinickým testovaním.

Zdravotnícku pomôcku v podobe rýchlotestov na ochorenie COVID-19 máme nielen celoeurópsky certifikovanú, ale prešli testovaním v Univerzitnej nemocnici Louisa Pasteura v Košiciach so senzitivou 95-100% a máme k nim po opakovaných osobných rokovaniach stanoviská od Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Regionálneho ústavu verejného zdravotníctva a Združenej taknivej banky UNLP.

Typ rýchlotestu:

Nosohltanové testovacie súbavy SD Biosensor Standard Q Covid-19 Ag Test

Medzi hlavné výhody našich testov patrí:

- presnosť výsledku až 93,46%
- validácia výsledku do 15-30 minút
- lokalizácia
- 24/7 technická podpora
- užívateľské školenia
- flexibilita objednaných množstiev
- fixná zľava
- cena 14,99 EUR / ks + 10% DPH

Vyššie uvedená cenová relácia zohľadňuje vyššie spomenuté výhody v množstve 0 až 14 999 testov. Nad 15 000 testov vrátane vám poskytneme 10% zľavu. Táto ponuka je vzhľadom na neustály nápor na výrobné aj logistické kapacity platná do 30.09.2020. Vzhľadom na potreby a rezervy VÚC sa budeme túto cenu snažiť zachovať najbližšie dni. Vplyvom pandémie sa pre každú objednávku základe vzájomnej dohody určí aktuálna cena vzhľadom na aktuálny vývoj pandemického ochorenia a jej vplyv na výrobné a logistické kapacity.

Dodanie:

Testy sme vám schopní pripraviť do 14-21 dní od Vašej záväznej objednávky. Súčasťou ponuky sú aj široké klinické, ako aj praktické dopadové štúdie jednotlivých materiálov a testovacích súprav a ostatné náležitosti.

Dodacie doby sa vplyvom pandémie môžu meniť a preto budú vopred odsúhlasené na základe vzájomnej dohody pre každú objednávku.

Upozornenie:

Nakoľko sa jedná o profesionálne testy, v zmysle zmeny vyhlášky je nutné používať a vykonávať testovanie výlučne v súvislosti s aktuálnou vyhláškou RÚVZ týkajúcou sa odberu, spracovania a administrácie odobratého biologického materiálu pomocou pracoviska alebo mobilnej odberovej jednotky spĺňajúcej požiadavky RÚVZ a nie je možné ich vykonávať ľubovoľnou treťou stranou a iným ako oprávneným subjektom. Preto si vám dovoľujeme v zmysle našej primárnej ponuky ponúknuť samostatnú ponuku na exekúciu testovania.

S pozdravom a úctou,



Ing. Marek Kuzma
Konateľ Innocent Store, s.r.o.

V Košiciach, dňa 25.09.2020

STANDARD Q COVID-19 Ag Test

CE
Cat. No : 09COV30D

STANDARD Q COVID-19 Ag test is the immunoassay for the qualitative detection of specific nucleoprotein antigens to SARS-CoV-2 present in human nasopharynx.

- **Test time** : Within 30 mins
- **Specimen** : Nasopharyngeal swab
- **Storage temperature** : 2-30°C/36-86°F
- **Pack size** : 25Tests/kit





➤ Benefit

 Suitable for point of care testing

 Room temperature storage

 Easy to use

 Ready-to-use reagents


 Fast results within 30 minutes

➤ Performance Characteristics

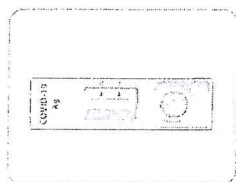
[Clinical evaluation]

Test were performed according to instructions for use of STANDARD Q COVID-19 Ag Test by using Nasopharyngeal swab specimens. Positive specimen is prepared by spiking inactivated cell (SARS-CoV-2 (2019-nCoV) NCCP 43326/2020 / Korea) into Nasopharyngeal swab specimens with the concentration of $5 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/ml, $2.5 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/ml, $1.25 \times 10^{3.2}$ TCID₅₀/ml. STANDARD Q COVID-19 Ag Test detect the 30 positive contrived specimens and 30 negative specimens correctly.

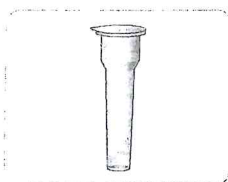
Spiked concentration of cultured virus	Result
$5 \times 10^{3.2}$ TCID ₅₀ /ml	POS (10/10)
$2.5 \times 10^{3.2}$ TCID ₅₀ /ml	POS (10/10)
$1.25 \times 10^{3.2}$ TCID ₅₀ /ml	POS (10/10)
N/A	NEG (30/30)

 **NOTE** STANDARD Q COVID-19 Ag Test is designed for initial screening only for SARS-CoV-2 infection. If the antigen concentration of the specimen is below the limit of detection of STANDARD Q COVID-19 Ag Test, it may not be detected. 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.

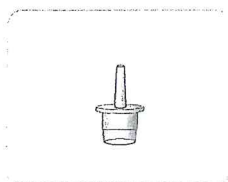
➤ Contents for the test are all inclusive



Test device (individually in a foil pouch with desiccant)



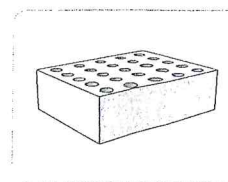
Extraction buffer tube



Nozzle cap

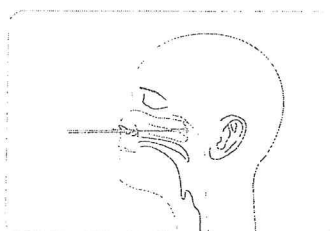


Sterile swab

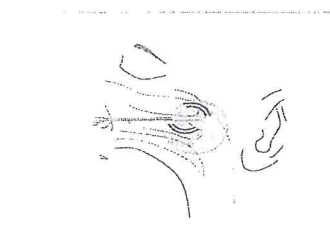


Paper stand

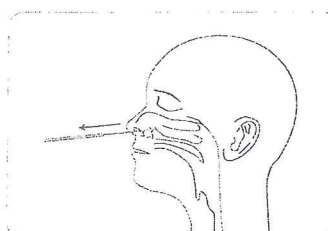
➤ Test Procedure



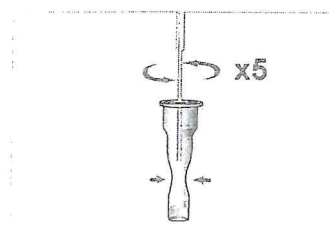
1 Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.



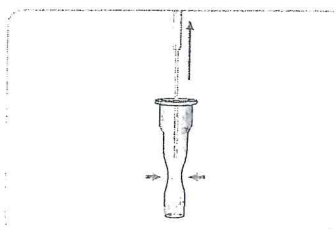
2 Swab over the surface of the posterior nasopharynx.



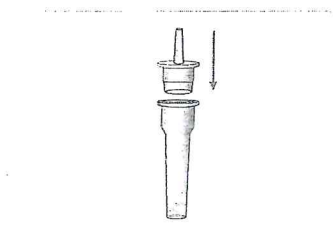
3 Withdraw the sterile swab from the nasal cavity.



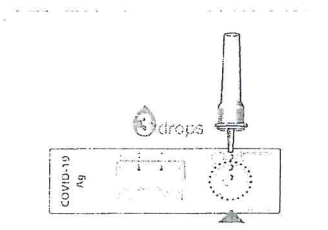
4 Insert the swab into an extraction buffer tube. While squeezing the buffer tube, stir the swab more than 5 times.



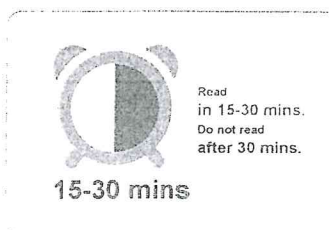
5 Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.



6 Press the nozzle cap tightly onto the tube.



7 Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the test device.



8 Read the test result in 15-30 minutes.

➤ Interpretation of Test Result

Positive



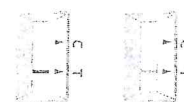
Ag Positive

Negative



Negative

Invalid



Invalid

"C" Control Line ▶
"T" Test Line ▶

➤ Ordering Information

STANDARD Q COVID-19

Cat. No.	Product	Storage temperature	Tests/kit	Kits/carton	Carton size (W/D/H)
09COV30D	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	2-30°C/36-86°F	25	30	550 x 460 x 390 mm
09COV12B	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	2-30°C/36-86°F	20	40	515 x 515 x 370 mm
09COV50G	STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	2-30°C/36-86°F	40	40	515 x 515 x 370 mm
10COVC10	STANDARD COVID-19 Ag Control	2-30°C/36-86°F	10	20	155 x 390 x 110 mm
10COVC20	STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control	2-30°C/36-86°F	10	20	215 x 390 x 110 mm



#166, Cheongsa-ro, Seo-gu, Daejeon, Korea,
Tel: 82-42-480-8710, Fax: 82-42-480-8715

No. of Certificate : 20170094567

Date : 2017/04/25

Certificate of Manufacturer

Exporting(certifying) country : Republic of Korea

Importing(requesting)
country :

The Ministry of Food and Drug Safety, certifies that the following firm is authorized to manufacture medical devices under the Medical Device Act.

Company Name : SD Biosensor, Inc.

Address : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Korea

Name of Representative : HyoKeun Lee

Registered No. : 4413

Registered Date : 2014.01.10

OK GZ SUK

Director of General Services Division
Daejeon Regional Food & Drug
Administration

NÁVRH NA PLNENIE KRITÉRIA

Názov predmetu zákazky:
Nákup rýchlotestov - nosohltanové testovacie súpravy SD
Biosenzor Standard Q Covid-19 Ag Test

Obchodné meno **Innocent Store, s.r.o.**
zastúpený: Marek Kuzma - konateľ
sídlo: Watsonova 1, 040 01 Košice
IČO: 45 905 606
DIČ: 2023132419
IČ DPH: SK2023132419
e-mailová adresa: marek@innocentstore.com

Kritérium – „Celková cena v EUR s DPH“:

Cena za 1 ks bez DPH	14,99 EUR
Celková cena bez DPH za predmet zákazky (4 650 ks)	69 703,50 EUR
Cena DPH (10 %)	6 970,35 EUR
Celková cena s DPH	76 673,85 EUR

Neplatca DPH vyplní len cenu bez DPH

Prehlásenie:

Vyššie uvedená cena je cena konečná vrátane DPH za kompletne dodanie predmetu zákazky (v cene je zahrnuté dodanie tovaru, doprava na miesto určenia a prípadné iné náklady).

Čestne vyhlasujeme, že spĺňame podmienky účasti osobného postavenia podľa § 32 odsek 1 písmeno e) a f) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

V košiciach dňa 2.10.2020


.....
meno, priezvisko, titul, funkcia,
podpis osoby (osôb) oprávnenej konať za uchádzača/vedúceho skupiny