

FLU A(H1N1)/B/RSV Xpress

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení nejen pro detekci chřipkových infekcí, zahrnující Influenzu A, B (zahrnuje H1N1) a RSV. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém i reagentie mají CE/IVD/FDA značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku trvá 2 minuty a automatizovaná detekce výsledku trvá půl hodiny.

Nasopharyngeal (NP) Swab	Flu A	Flu B	RSV
<i>Positive Percent Agreement</i>	98.2%	100.0%	99.0%
<i>Negative Percent Agreement</i>	98.0%	98.5%	98.6%

Test Cepheid® Xpert Flu/RSV Assay je automatizovaný, multiplexní RT-PCR test prováděný v reálném čase, který je určený pro kvalitativní detekci a diferenciaci RNA viru chřipky typu A, typu B + 2009 H1N1 a RSV prostřednictvím in vitro diagnostiky. Při testu Xpert Flu Assay se jako vzorky používají nosní aspiráty / výplachy z nosu a nosohltanové stěry odebrané od pacientů, kteří vykazují známky a symptomy infekce respiračního traktu ve spojení s klinickými a epidemiologickými rizikovými faktory.

Certifikace: CE, IVD, FDA

Délka testu: 30 minut (v případě pozitivního výsledku 20 minut)

HCV – kvantitativní stanovení – plasma serum z plné krve

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci a kvantifikaci viru hepatitidy C s nejvyšší sensitivitou na trhu – 4 IU/ ml. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu a automatizovaná analýza trvá 105 minut.

- Kit s největší detekční sensitivitou na trhu LOD 4.0 IU/mL v EDTA u plasmy a 6.1 IU/mL v séru.
- Umožňuje analýzu až 345 vzorků za 8 hodin

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 105 minut

Cíl detekce: HCV RNA Genotyp 1-6

Typy vzorků	1 mL plasmy nebo séra
Kontroly extrakce a kvantifikace	Sample Volume Adequacy (SVA) High and Low Internal Quantification Standards (IQS-H/IQS-L)
Kontroly sond a detekce	Probe Check Control
Limit detekce	plasma: LOD WHO: 4.0 IU/mL sérum: LOD WHO: 6.1 IU/mL
Limit kvantifikace	10 IU/mL
Linearita	10 to 100,000,000 IU/mL
Skladování vzorku	Plasma nebo sérum: 15-35°C až 24h; 2-8°C až 72h; zmražené až 6 týdnů
Skladování kitu	2-28°C

BioVendor®



HCV – kvantitativní stanovení – kapilární krev

Test slouží k diagnostice jedinců s vysokým rizikem infekce HCV nebo u pacientů HCV pozitivních a je určen k monitoringu antivirové terapie. Test není zamýšlen jako test screeningu HCV pro dárce krve.

Délka testu 105 Minut

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
Karásek 1767/1, 621 00 Brno
Česká republika

IČ: 634 71 507, DIČ: CZ63471507
tel.: +420 549 124 111, fax: +420 549 211 465
e-mail: info@biovendor.cz

Zapsána v OR vedeném
u Krajského soudu v Brně
oddíl B, vložka 3917

Xpert® Xpert MRSA SA Nasal

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 105 minut

GXSACOMP-CE-10

Test Xpert SA Nasal Complete firmy Cepheid využívající systém GeneXpert® Dx je kvalitativní in vitro diagnostický test určený pro rychlou a současně prováděnou detekci *Staphylococcus aureus* (SA) a metilicilin-rezistentního *Staphylococcus aureus* (MRSA) ve výtěrech z nosu u pacientů s rizikem kolonizace nosu včetně pacientů před chirurgickými zákroky. Pro detekci MRSA/SA DNA využívá test automatizovanou polymerázovou řetězovou reakci v reálném čase (real-time PCR). Test Xpert MRSA/SA Nasal slouží jako pomocná metoda v prevenci a kontrole infekcí MRSA/SA v nemocničních zařízeních.

Table 1. MRSA — Direct Culture

		Culture			
		+	-		
Xpert SA Nasal Complete Assay	+	80	28	108	Sensitivity 100%
	-	0	636	636	Specificity 95.8%
		80	664	744	

Table 2. SA — Direct Culture

		Culture			
		+	-		
Xpert SA Nasal Complete Assay	+	152	96	248	Sensitivity 99.3%
	-	1	495	496	Specificity 83.8%
		153	591	744	

Ceník reagentů při zápůjčce stroje:

Xpert and Infinity, Diagnostic Assays and collection devices					
Katalogové číslo	Popis	Velikost balení	Cena bez DPH	DPH 21%	Cena s DPH
GXSACOMP-CE-10	Xpert SA Nasal Complete	10 testů	12 000 Kč	2 520 Kč	14 520 Kč
XPRSGXFLU/RSV-CE-10	Xpert Xpress Flu/RSV	10 testů	11 900 Kč	2 499 Kč	14 399 Kč
GXHCV-VL-CE-10	Xpert HCV Viral Load	10 testů	14 000 Kč	2 940 Kč	16 940 Kč

Nabídková cena zahrnuje veškeré náklady účastníka spojené s řádným plněním předmětu veřejné zakázky.



DATASHEET

Xpert®
Xpress
Flu/RSV**Xpert® Xpress Flu/RSV**

Test Reagent Kit	Xpert Xpress Flu/RSV		
Catalog Number	XPRSFLU/RSV-CE-10		
Technology	Real-time RT-PCR		
Targets	Flu A Genes encoding matrix protein, PB2 and PA	Flu B Genes encoding matrix protein and non-structural protein	RSV Gene encoding nucleocapsid of RSV A and RSV B
Batch or On-Demand	On-Demand		
Minimum Batch Size	1		
Sample Types	Nasopharyngeal Swab		
Sample Extraction	Automated/Integrated		
Precision Pipetting	Not required		
TAT	As early as 20 mins for positives* and about 30 minutes for negatives		
Hands-On Time	<1 min		
Controls: Process	Sample Processing Control		
Controls: Probe Function/ Detection	Probe Check Control		
Nasopharyngeal (NP) Swab	Flu A	Flu B	RSV
Positive Percent Agreement	98.2%	100.0%	99.0%
Negative Percent Agreement	98.0%	98.5%	98.6%
Sample Storage	2-30 °C for up to 24 hours or 2-8 °C for up to 7 days in transport medium		
Kit Storage	2-28 °C		
Commercial Controls	Refer to Product Insert or contact Cepheid Technical Support		

* For positive results with Flu only or RSV only reporting



IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USATOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont FrancePHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.frwww.Cepheidinternational.com
Cepheid
A better way.



DATASHEET

Xpert®
HCV
Viral Load

XPert® HCV VIRAL LOAD

Test Reagent Kit	Xpert HCV Viral Load
Catalog Number	GXHCV-VL-CE-10
Technology	Real-Time qRT-PCR (Real-Time Quantitative Reverse Transcription PCR)
Target	HCV RNA genotypes 1-6
Batch or On-Demand	On-demand
Minimum Batch Size	1
Sample Types	1 mL of plasma or serum
Sample Extraction	Automated/Integrated
Precision Pipetting	Single use disposable pipette provided
TAT	105 minutes
Hands-On Time	<1 minute
Controls: Process and Quantification	Sample Volume Adequacy (SVA) High and Low Internal Quantification Standards (IQS-H/IQS-L)
Controls: Probe Function/Detection	Probe Check Control
Limit of Detection (for HCV genotype 1 (WHO 4th International standard), for other genotypes refer to the Package Insert)	Probit analysis – plasma: LOD WHO reference material: 4.0 IU/mL Probit analysis – serum: LOD WHO reference material: 6.1 IU/mL
Limit of Quantitation	10 IU/mL
Linear Range	10 to 100,000,000 IU/mL
Sample Storage	Plasma or serum: 15-35°C up to 24h; 2-8°C up to 72h; frozen up to 6 weeks
Kit Storage	2-28°C
Commercial Controls	Refer to Product Insert or Contact Cepheid Technical Support



IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USATOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont FrancePHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.frwww.Cepheidinternational.com**Cepheid**
A better way.

Xpert®
SA Nasal
Complete



Test. Inform. Manage.



Xpert® SA Nasal Complete

Detection of *S. aureus* and MRSA Colonization.
In About an Hour.

CE IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

 **Cepheid®**
A better way.

"Determining pre-operative carrier status of S. aureus, including MRSA, can be helpful in targeting patient treatment, including decolonization, shown to reduce post-operative SSIs. This is particularly important given the high economic burden of S. aureus infection among patients admitted for elective surgery."



Professor Jan Kluytmans, MD
Professor of Medical Microbiology and Infection Control
VUmc, Amsterdam

The Need

***Staphylococcus aureus* infections are an increasingly serious public health issue.**

Colonized patients at risk for serious complications include surgical, trauma, burn and dialysis patients:

- *S. aureus* colonized patients are up to 9 times more likely to develop surgical site infections than non-carriers¹
- *S. aureus* is the major cause of access infections and bacteremia in dialysis patients²
- Carriage is the major risk factor for infection with *S. aureus* in dialysis patients⁴
- Up to 80% of nosocomial *S. aureus* infections are caused by a patient's own flora^{3,4}
- SA and MRSA infections are associated with increases in length of hospital stay, costs, morbidity, and mortality^{6,7,8}

The Solution

Rapid and accurate detection of colonization facilitates targeted infection control practices:

- Optimize pre-admission workflow and counseling
- Enables measures to reduce endogenous infection risk, including decolonization
- Supports measures to reduce exogenous infection risk, including barrier/contact precautions
- Aligns with infection control strategies

Performance

Performance Characteristics of Xpert® SA Nasal Complete Compared to MRSA and SA Direct Culture Method

		Reference Culture *			
		MRSA+	SA+/MRSA-	Neg/No Growth	Total
Xpert	MRSA+	159	24	25	208
	SA+/MRSA-	9	393	152	554
	SA-	5	37	1683	1725
	Total	173	454	1860	2487

MRSA		Culture		
		POS	NEG	TOTAL
Xpert	POS	159	49	208
	NEG	14	2265	2279
	Total	173	2314	2487

SA		Culture		
		POS	NEG	TOTAL
Xpert	POS	585	177	762
	NEG	42	1683	1725
	Total	627	1860	2487

SENSITIVITY: 91.9%	PPV: 76.4%
SPECIFICITY: 97.9%	NPV: 99.4%

SENSITIVITY: 93.3%	PPV: 76.8%
SPECIFICITY: 90.5%	NPV: 97.6%

* Xpert SA Nasal Complete Package Insert

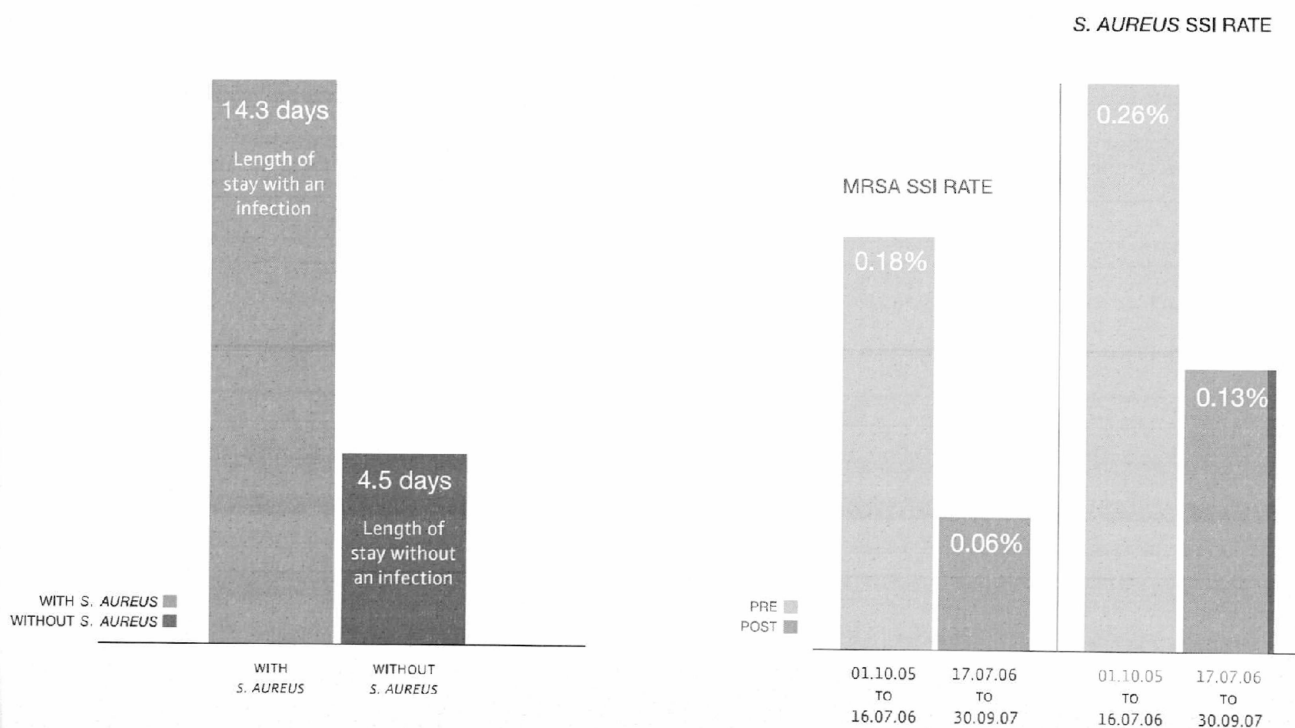
Impact

Impact of Pre-Surgical Screening on Post-Operative Infection Rates⁸

S. aureus can lead to more serious complications, especially in orthopaedic and cardiovascular procedures leading to poor patient outcomes which prolong hospital stay and costs.

Impact on Resource Utilization and Hospital Efficiencies⁵

Pre-surgical screening in combination with decolonization has been shown to reduce post-operative infection rates by up to 60%.



Test. Inform. Manage. Xpert[®] SA Nasal Complete

- Fully automated process reduces handling time to just minutes
- Random access for flexibility and workflow optimization
- Rapid results to improve patient management
- Fully integrated reagent and instrument system for accuracy and reproducibility

WORKFLOW:

3 Easy Steps

Total hands-on time: <1 Minute

1

Insert swab into
Sample Reagent vial
and break



2

Vortex and dispense
Sample into Port 5



3

Insert Cartridge and
start assay



ORDERING INFORMATION

Xpert SA Nasal Complete (10 Cartridges with reagents)Catalog No. GX5ACOMP-CE-10

References:

1. Kluytmans, J., Clinical Microbiology Review, 1997, Vol 10, No. 3
2. Piraino, B., Staphylococcus aureus Infections in Dialysis Patients: Focus on Prevention, ASAIO Journal 2000; 46:S13-S17
3. Critchley et al. Drug Discovery Today, 2006, Vol. 3 No. 2
4. VL Yu et al., "Staphylococcus aureus nasal carriage and infection in patients on hemodialysis. Efficacy of antibiotic prophylaxis." NEJM July 1986
5. Kim D. et al. Massachusetts Society of Pathologists, MRSA Eradication, NEBH Case Study, 2008
6. Engemann et al. "Adverse clinical and economic outcomes attributable to methicillin resistance among patients with Staphylococcus aureus surgical site infection, CID 36:2003.
7. Anderson et al. "Clinical and Financial Outcomes Due to Methicillin Resistant Staphylococcus aureus Surgical Site Infection: A Multi-Center Matched Outcomes Study", PLoS One; 2009
8. Noskin et al. "The Burden of Staphylococcus aureus Infections on Hospitals in the United States". Arch Intern Medicine Vol 165, Aug 2005

Cepheid

mpower

The molecular revolution is here.

CORPORATE HEADQUARTERS

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

TOLL FREE +1.888.336.2743
PHONE +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

EUROPEAN HEADQUARTERS

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont, France

PHONE +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
EMAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

Cepheid.
A better way.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT ALLOWS THE PURCHASER TO USE IT FOR THE PERFORMANCE OF DIAGNOSTIC SERVICES FOR HUMAN IN VITRO DIAGNOSTICS. NO GENERAL PATENT OR OTHER LICENSE OF ANY KIND OTHER THAN THIS SPECIFIC RIGHT OF USE FROM PURCHASE IS GRANTED HEREBY. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR ESTOPPEL TO ANY OTHER PATENTS. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT



Česká pojišťovna a.s., Spálená 75/16, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika, IČO 452 72 956, DIČ CZ699001273, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, spisová značka B 1464 (dále "pojišťovna")

Certifikát o pojištění odpovědnosti

Potvrzujeme, že pojistník: BioVendor – Laboratorní medicína a.s., Karásek 1767/1, 621 00 Brno - Řečkovice, IČO 634 71 507, zapsaná u Krajského soudu v Brně, spisová značka B 3917, má uzavřenu pojistnou smlouvu č. 899-26052-19.

Oprávněnou osobou z tohoto pojištění je pojistník.

Pojistná událost

Pojistnou událostí je škoda či újma vzniklá na životě, zdraví, majetku nebo jiná okolnost dle pojistné smlouvy.

Pojistná nebezpečí

Pojistným nebezpečím jsou skutečnosti a události vymezené v pojistné smlouvě jako možná příčina vzniku pojistné události. Podmínky a rozsah pojištění stanoví pojistná smlouva a Všeobecné pojistné podmínky pro pojištění majetku a odpovědnosti VPPMO-P-01/2018.

1. Základní rozsah:

Pojistná nebezpečí	Limit pojistného plnění	Spoluúčast	Územní rozsah
Základní rozsah dle článku 22 bodu 1., 3., 4., 5., 6. a 7. VPPMO-P	50 000 000,- Kč	5 000,- Kč	Česká republika
	* 10 000 000,- Kč	20 000,- Kč	Celý svět vyjma USA a Kanady
		50 000,- Kč	USA a Kanada

* Ujednává se, že pro územní rozsah USA a Kanady se odchýlně od článku 27 bodu 6. VPPMO-P ujednává, že pojistná plnění vyplacená ze všech škodných událostí nastalých v průběhu jednoho pojistného roku nesmí přesáhnout uvedený limit pojistného plnění.

2. Sjednané doložky:

Přehled doložek – pojistná nebezpečí	Sublimit pojistného plnění	Spoluúčast	Územní rozsah
čisté finanční škody	500 000,- Kč	10%, min. 20 000,- Kč	Česká republika
věci převzaté nebo užívané	100 000,- Kč	1 000,- Kč	Česká republika
škody na životním prostředí	100 000,- Kč	2 000,- Kč	Česká republika
regresní náhrady	2 000 000,- Kč	1 000,- Kč	Česká republika
věci zaměstnanců, třetích osob vč. studentů	200 000,- Kč	1 000,- Kč	Česká republika

Vlastnictví nemovitostí, pronájem nemovitostí, salmonela a újma způsobená při praktické výuce je zahrnuto v základním rozsahu pojištění.

Pojistná doba

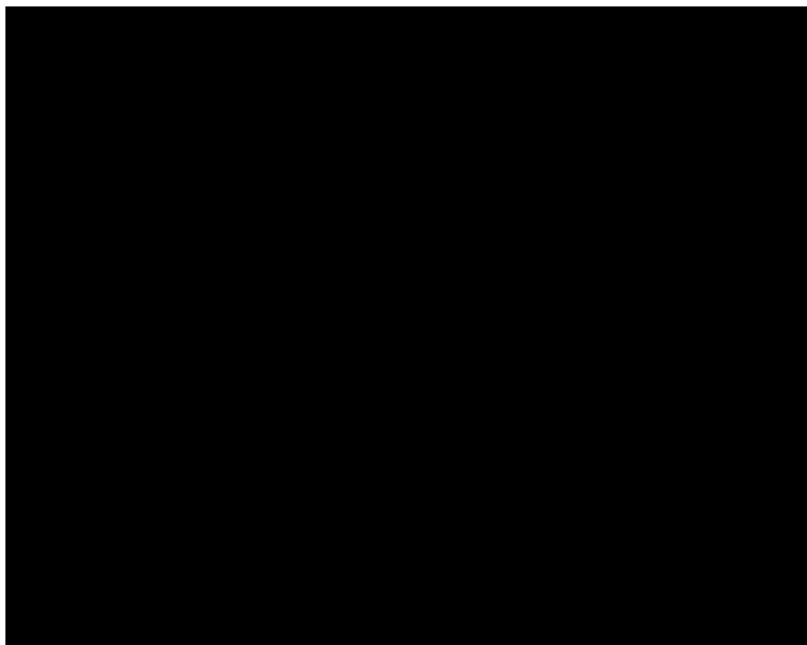
Pojištění se sjednává na dobu od 1. 7. 2018 do 30. 6. 2021.

Pojistitel potvrzuje, že údaje obsažené v pojistce jsou platné ke dni jejího vydání.

Platnost pojistky od: 1. 7. 2018

ČESKÁ POJIŠŤOVNA a.s.
centrála 245





PLNÁ MOC

BioVendor - Laboratorní medicína a.s., se sídlem Brno, Karásek 1767/1, PSČ 621 00, IČ: 634 71 507, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917, jejímž jménem jedná Ing. Eliška Bláhová, člen představenstva, a Ing. Ondřej Palát, člen představenstva

(dále jen „**Zmocnitel**“),

tímto zmocňuje



(dále jen „**Zmocněnci**“),

k zastupování Zmocnitele ve všech řízeních podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, při všech právních jednáních činěných dle výše uvedeného zákona, včetně všech právních jednání činěných v rámci veřejných zakázek malého rozsahu zadávaných mimo režim výše uvedeného zákona.

Zmocněnci jsou, ve výše uvedených záležitostech, výslovně oprávněni zastupovat Zmocnitele při plnění práv a povinností jak dodavatele, tak zadavatele veřejných zakázek, a to i v případech, kdy hodnota příslušného závazku přesáhne částku 250.000,- Kč.

Zmocnitel je zejména oprávněn k podepisování nabídek, uzavírání smluv, elektronickému podepisování dokumentů, v souladu se zákonem č. 227/2000 Sb. o elektronickém podpisu, v platném znění, otevírání obálek s nabídkami jednotlivých uchazečů, a uveřejňování informací v souvislosti se všemi povinnostmi zadavatele veřejné zakázky.

Zmocnitel dále zmocňuje Zmocněnce k činění jakýchkoli dalších úkonů a právních jednání, nezbytných pro výše uvedený účel, a to i kdyby k těmto úkonům bylo dle právních předpisů zapotřebí zvláštní plné moci.

Zmocněnci jsou ve výše uvedených záležitostech oprávněni přijímat doručované písemnosti, podávat návrhy a žádosti.

Zmocněnci se za Zmocnitele podepisují tak, že k označení obchodní firmy Zmocnitele připojí svůj podpis a text: „na základě plné moci“ (není-li tento text u místa určeného k podpisu již předtištěn).

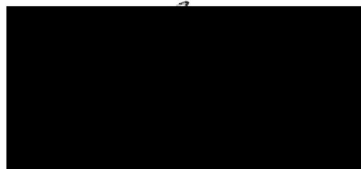
Tato plná moc je udělena na dobu do 30. 4. 2019.

V Praze dne 28. 8. 2017

Za Zmocnitele:



Ing. Eliška Bláhová
člen představenstva
BioVendor - Laboratorní medicína a.s.



Ing. Ondřej Palát
člen představenstva
BioVendor - Laboratorní medicína a.s.

Zmocnění v rozsahu dle této plné moci přijímám.

