

## SMLUVNÍ STRANY:

Obchodní firma: **Medisco Praha, s.r.o.**  
IČO: 63986621  
DIČ: CZ63986621  
Sídlem: U Zeměpisného ústavu 684/4. 160 00 Praha 6  
Zastoupena: Ing. Stanislavem Štroblem, jednatelem  
Bankovní spojení: UniCredit Bank  
Číslo účtu: 78518002/2700  
Sp. zn.: C 38373 vedená u Městského soudu v Praze  
Datová schránka: tfkk2ff  
Kontaktní osoba ve věcech technických:

,tel. , mail:

Kontaktní osoba ve věcech smluvních:

, tel.

dále jen jako „**prodávající**“ na straně jedné

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**  
IČO: 00023884  
DIČ: CZ00023884  
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5  
Zastoupena: MUDr. Petrem Poloučkem MBA, ředitelem nemocnice  
Bankovní spojení: Česká národní banka  
Číslo účtu: 17734051/0710  
Datová schránka: jb4gp8F

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních  
e-mail:

tel.:

dále jen jako „**kupující**“ či „**NNH**“ na straně druhé

uzavírají v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) ve spojení s ust. § 2079 občanského zákoníku níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto **smlouvu na dodávky**

### **reagencií na stanovení autoprotilátek ACLA a anti-beta-2-glycoprotein I IgG a IgM pro NNH** (dále jen „**smlouva**“)

#### **Preambule**

Smluvní strany uzavírají tuto smlouvu na základě výsledků veřejné zakázky malého rozsahu zadávané v mimo režim ZZVZ s názvem „**DODÁVKY REAGENCIÍ NA STANOVENÍ AUTOPROTILÁTEK ACLA A ANTI-BETA-2-GLYCOPROTEIN I IGG A IGM NA DOBU 4 LET**“, ev. č.

**Nemocnice Na Homolce**  
Doručeno: 20.12.2018  
NNH/18/27981  
listy 16 přílohy



nehes18557499

zadavatele: 131/2017 (dále jen „**veřejná zakázka**“), v němž jako nejvýhodnější nabídka byla vybrána nabídka dodavatele uvedeného v této smlouvě na straně Prodávajícího.

### Čl. 1 - Postavení smluvních stran

- (1) Prodávající je fyzickou osobou podnikající na základě živnostenského oprávnění nebo právnickou osobou - obchodní společností zapsanou v obchodním rejstříku. Aktuální výpis Prodávajícího z obchodního či živnostenského rejstříku tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm obsažené odpovídají skutečnému stavu. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.
- (2) Kupující, **Nemocnice Na Homolce**, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Kupující je subjekt oprávněn k poskytování zdravotní péče.

### Čl. 2 - Předmět smlouvy

- (1) Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran při realizaci průběžných dodávek **reagencií pro oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI) Nemocnici Na Homolce** (dále jen „**zboží**“), které je blíže specifikované v Příloze č. 2 této smlouvy, a to dle konkrétních objednávek kupujícího.
- (2) Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího dodávat kupujícímu na základě jeho dílčích objednávek zboží blíže specifikované v Příloze č. 2 této smlouvy v množství, druhovém složení a za dodacích a platebních podmínek dle objednávek kupujícího a umožnit mu nabytí vlastnického práva ke zboží a dále závazek kupujícího řádně a včas dodané zboží převzít na sjednaném místě a zaplatit za něj prodávajícímu sjednanou kupní cenu, a to vše za podmínek stanovených v zadávacím řízení, touto smlouvou či objednávkou a v právních předpisy platnými a účinnými na území České republiky.
- (3) Smluvní podmínky sjednané v rámci objednávky a akceptace, které jsou výslovně odchylné od této smlouvy, mají přednost před touto smlouvou. může se však jednat pouze o nepodstatné změny podmínek stanovených v této smlouvě. Na jednotlivé objednávky kupujícího se tak budou vztahovat práva a povinnosti smluvních stran vymezené v této smlouvě.
- (4) Minimální množství zboží, které bude kupujícím od prodávajícího odebráno, stanoveno není. Množství zboží uvedené ve veřejné zakázce je pouze množstvím orientačním. Kupující je oprávněn určovat konkrétní množství a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.

- (5) Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této smlouvy splňuje technické, hygienické, veterinární, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy a normami ČSN, především zákonu č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a zákonu č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, dále pak, že má vlastnosti, které jsou sjednány v této smlouvě a jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.

### Čl. 3 - Objednávky

- (1) Postupné dodávky zboží budou uskutečňovány na základě jednotlivých, potvrzených, závazných objednávek kupujícího podle jeho aktuálních potřeb, jedním z následujících způsobů, pokud není mezi kupujícím a prodávajícím v konkrétním případě dohodnuto jinak:
- elektronicky na e-mailovou adresu [medisco@medisco.cz](mailto:medisco@medisco.cz), když prodávající je povinen neprodleně po obdržení objednávky tuto skutečnost kupujícímu potvrdit, a to na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, nebo
  - elektronickým objednávkovým systémem, bude-li mezi kupujícím a prodávajícím zřízen, přičemž přijetí každé objednávky musí být prodávajícím potvrzeno.
- (2) **Objedávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:**
- identifikační údaje smluvních stran (název, sídlo, IČO, DIČ);
  - jméno a podpis oprávněné osoby za kupujícího k uskutečnění objednávky;
  - jednoznačné určení zboží (předmětu koupě), termín a místo dodání zboží;
  - jméno a příjmení osoby oprávněné zboží převzít, pokud nejde o osobu zmocněnou na straně kupujícího či kontaktní osobu kupujícího dle odst. 3 tohoto článku.
- (3) **Kontaktní osoba kupujícího:**
- jméno, příjmení:
  - adresa: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
  - tel.:
  - e-mail:
- (4) **Kontaktní osoba prodávajícího:**
- jméno, příjmení:
  - adresa: U Zeměpisného ústavu 684/4, 160 00 Praha 6
  - tel.:
  - e-mail:
- (5) Prodávající je povinen **obdržení objednávky kupujícímu potvrdit** a akceptaci zaslat zpět na e-mailovou adresu, ze které objednávku obdržel, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení je objednávka potvrzena (akceptována).

#### Čl. 4 - Dodací podmínky

- (1) Prodávající se zavazuje dodat objednané zboží ve lhůtě sjednané v objednávce, event. nejdéle do 2 pracovních dnů od obdržení objednávky v pracovní době kupujícího **od 07:00 do 15:00 hod.** Případně-li konec lhůty na sobotu, neděli nebo svátek prodávající dodá zboží kupujícímu následující pracovní den do 9:00 hod.
- (2) Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.
- (3) Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží v souladu s platnými právními předpisy ČR či doporučeními výrobce. Prodávající je povinen při každé dílčí dodávce dle této smlouvy dodat kupujícímu (tj. osobě ve skladu SZM) především (avšak nikoliv jen) dodací list. Bez splnění této povinnosti prodávajícího nelze dodávku zboží realizovat.
- (4) **Místem dodání** zboží je sídlo kupujícího: Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol, sklad SZM.
- (5) Za dodání zboží se považuje jeho protokolární předání kupujícímu, případně osobě oprávněné za kupujícího zboží převzít, a to potvrzením dodacího listu (potvrzení o převzetí zásilky, předávacího protokolu, apod.) tak, že osoba oprávněná zboží předat kupujícímu a osoba ze skladu SZM oprávněná za kupujícího zboží převzít čitelně uvedou na dodacím listu den dodání zboží, své jméno a příjmení spolu se svým vlastnoručním podpisem.
- (6) **Dodací list musí dále obsahovat zejména:**
  - a. číslo objednávky,
  - b. množství zboží s uvedením druhů zboží, kódu zboží v systému NNH,
  - c. expirační dobu (doba záruky),
  - d. šarží, v případě, že se dodávka skládá ze zboží různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacím listu (dodacích listech) počty kusů zboží s každou šarží samostatně.
  - e. další údaje stanovené relevantními právními předpisy či touto smlouvou (především zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů).
- (7) Zboží dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů, a to po celou dobu trvání této smlouvy.
- (8) Prodávající je povinen provést každou dodávku na svůj náklad a na své nebezpečí ve sjednané době, za cenu nabídnutou a sjednanou podle této smlouvy. Kupující je oprávněn vrátit prodávajícímu každou dílčí dodávku v případě, že zboží nebude splňovat jakostní požadavky uvedené v této smlouvě či dílčí objednávce. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí zboží (či jeho části):
  - a. nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat alespoň výše uvedené skutečnosti;

- b. nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
  - c. které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
- (9) Kupující nepřiznává prodávajícímu statut výhradního dodavatele zboží pro kupujícího. V případě dodávek pořizovaných za zvláště výhodných podmínek od dodavatele, který je v likvidaci, nebo v případě, že je vůči dodavateli vedeno insolvenční řízení, od osoby oprávněné disponovat s majetkovou podstatou, nebo půjde o zboží pořizované za cenu podstatně nižší, než je obvyklá tržní cena; kupující si vyhrazuje zadat dílčí objednávku i jinému dodavateli (v rámci tzv. cenové akce či výprodeje zboží).
- (10) Kupující v průběhu trvání smlouvy nevylučuje možnost záměny za dodávky jiné zboží, pokud není již objektivně možné zajistit její dodávky uvedené v nabídce prodávajícího a kumulativně jsou splněny tyto podmínky:
- a. jedná se o typ, položku shodné či vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v zadávací dokumentaci či této smlouvě;
  - b. kupující s takovou dodávkou souhlasí;
  - c. nedojde k navýšení vysoutěžené ceny;
  - d. k záměně může dojít vždy výhradně na základě písemné dohody smluvních stran - změnou smlouvy.
- (11) V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn předmětnou objednávku jednostranně zrušit jednou z forem uvedených v čl. 3 odst. 1 této smlouvy. Nebude-li prodávající schopen objednávku v termínu a množství splnit z jakéhokoliv důvodu, je povinen to oznámit kupujícímu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 3 pracovních dnů, a dohodnout s ním náhradní řešení:
- a. Prodávající může v takovém případě po vzájemné smlouvě nabídnout kupujícímu adekvátní jiný produkt s tím, že cena bude shodná s nabídkovou cenou, příp. nižší než nabídková cena.
  - b. Není-li prodávající schopen zajistit předmět smlouvy ani jeho adekvátní náhradu, příp. kupující k dodání náhrady neudělí souhlas, má kupující právo zajistit si dodávku předmětného zboží či jeho adekvátní náhrady jinými dodavatelskými firmami. Cena od jiného dodavatele musí odpovídat ceně obvyklé. Prodávající má povinnost následně kupujícímu zaplatit rozdíl mezi cenou nabídkovou a cenou nákupní, tím není dotčen nárok kupujícího na náhradu škody a smluvní pokutu.

### **Čl. 5 - Kupní cena a platební podmínky**

- (1) Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena na základě výsledku veřejné zakázky a je podrobně rozepsána v Příloze č. 3 této smlouvy.
- (2) Prodávající se zavazuje, že sjednaná kupní cena nepřekročí jednotkovou cenu (cena za 1 ks, položku) uvedenou v Příloze č. 3 této smlouvy, po celou dobu platnosti smlouvy. Ceny jednotlivých položek zboží jsou nejvýše přípustné a konečné a zahrnují celý předmět plnění.

- (3) V případě, že po dobu platnosti smlouvy, dojde ke snížení úhrady zboží ze strany pojišťovny vůči kupujícímu, zavazuje se prodávající, že kupní cenu upraví tak, aby nepřevyšovala tuto úhradu. Pokud tuto povinnost prodávající nesplní je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
- (4) Kupní cena v sobě zahrnuje veškeré náklady související s plněním předmětu této smlouvy, tedy zejména veškeré dopravní, pojišťovací, celní, daňové a případně další poplatky, náklady za zpětný odběr použitého zboží atd.
- (5) Prodávající může písemně navrhnout zvýšení kupní ceny pouze v souvislosti se změnou daňových právních předpisů ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně.
- (6) Kupující nebude poskytovat zálohy.
- (7) Kupní cena za zboží bude kupujícímu účtována na základě daňových dokladů (faktur) vystavených prodávajícím dle objednávek kupujícího. Kupní cena je splatná ve lhůtě **60 (šedesát) dní** ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Doba splatnosti je sjednána s ohledem na ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu plnění předmětu této smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem této smlouvy výslovně souhlasí. Prodávající je oprávněn **vystavit a předat fakturu v elektronické podobě kupujícímu nejdříve v den převzetí dodávky, podpisu dodacího listu.**
- (8) Platba faktur probíhá vždy bezhotovostním převodem na účet prodávajícího uvedený v hlavičce této smlouvy. Kupující splní povinnost zaplatit, je-li nejpozději v poslední den splatnosti faktury částka odepsána z jeho bankovního účtu. Platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.
- (9) Prodávající je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) neprodleně a doručit jej kupujícímu v elektronické podobě spolu s dodáním zboží, a to do datové schránky kupujícího nebo na e-mailovou adresu [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@homolka.cz), pokud tak prodávající neučiní, je povinen vystavit a doručit daňový doklad (fakturu) v elektronické podobě nejpozději do 15 pracovních dnů po uskutečnění zdanitelného plnění opět do datové schránky nebo na e-mailovou adresu [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@homolka.cz). V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je prodávající povinen kupujícímu uhradit takto vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
- (10) Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a. označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b. číslo dokladu,
  - c. specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d. den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e. označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f. účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,

- g. důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo smlouvu (**především identifikaci smlouvy či objednávky**);
  - h. elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i. seznam příloh.
- (11) Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být dodací list či jiný obdobný doklad potvrzující převzetí zboží osobou ze skladu SZM oprávněnou jednat v tomto rozsahu za kupujícího.
- (12) V případě, že daňový účetní doklad (faktura) nebude obsahovat náležitosti výše uvedené nebo k němu nebudou přiloženy řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je kupující oprávněn vrátit jej prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury). Počínaje dnem doručení opraveného daňového účetního dokladu (faktury) kupujícímu začne plynout nová lhůta splatnosti.
- (13) Proávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 občanského zákoníku.

#### Čl. 6 - Práva a povinnosti smluvních stran

- (1) Proávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami. Proávající prohlašuje, že dodané zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Proávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
- (2) Proávající se zavazuje informovat po dobu trvání smluvního vztahu v případě zjištění neplatnosti kódu zboží v číselníku vydávaném pro zajištění úhrad zdravotních služeb (ZUM) („**VZP kód zboží**“) neprodleně kupujícího. V případě zjištění neplatnosti VZP kódu zboží v průběhu trvání smluvního vztahu si kupující vyhrazuje právo nakupovat toto zboží či zboží obdobného charakteru od jiného dodavatele.
- (3) Smluvní strany nejsou oprávněny provádět zápočty pohledávek bez souhlasu druhé smluvní strany.
- (4) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné. Totéž platí pro postoupení smlouvy.
- (5) Proávající se zavazuje, že oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této smlouvy a které prodávající zjistí v průběhu plnění této smlouvy. V takovém případě kupující může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl.
- (6) Kupující má právo kdykoliv v průběhu trvání smluvního vztahu provést testy na požadovanou kvalitu zboží u akreditované zkušební laboratoře. Pokud testované zboží nebude odpovídat kvalitě nabídnuté v zadávacím řízení veřejné zakázky, je prodávající povinen uhradit náklady na provedení testu, a to do 30 dnů od doručení výsledků testu. Od zjištění vad zboží na základě výsledků testu dle předchozí věty má kupující právo

uplatnit práva z odpovědnosti za vady dle občanského zákoníku. V otázce smluvních pokut se užití ustanovení o prodlení s dodáním bezvadného zboží.

- (7) Prodávající je povinen určit i osoby zastupující jeho kontaktní osoby uvedené v hlavičce smlouvy, a to tak, aby na určeném telefonickém a mailovém spojení byla umožněna nepřetržitá možnost kontaktu, a to v pracovní době od 7:00 - 17:00 každý pracovní den.
- (8) Kupující je oprávněn v případě zjištění nedostatků při plnění dodávek dle této smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení kvality), zahájit s prodávajícím neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je kupující oprávněn prostřednictvím svých pověřených osob vystupujících v roli externího pozorovatele účastnit se kontroly kvality v prostorách druhé smluvní strany.
- (9) Prodávající prohlašuje, že má uzavřenou pojistnou smlouvu s pojištěním odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě při výkonu podnikatelské činnosti, jehož existenci prokázal v průběhu zadávacího řízení, a to ve výši 3.000.000 Kč (slovy: tři miliony korun českých) za jednu škodní (pojistnou) událost. Prodávající se zavazuje udržovat sjednané pojištění po celou dobu trvání této smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. Kopie aktuální pojistné smlouvy či smluv, či jiný obdobný doklad, ze kterého je zřejmá existence takového pojištění, tvoří Přílohu č. 5 této smlouvy. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 3 pracovních dnů. V případě, že prodávající poruší tuto povinnost uvedenou, je kupující oprávněn od této smlouvy odstoupit.
- (10) Prodávající prohlašuje, že provedl notifikaci všech nabízených položek zboží na SUKL (na které se tato povinnost vztahuje), popř. že tak učiní do 15 dnů ode dne uvedení nebo dodání zdravotnického prostředku na trh v ČR dle § 33 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Pokud tuto povinnost nesplní je Kupující oprávněn odstoupit od této dohody.
- (11) Prodávající se zavazuje dodávat zboží (reagencie), jehož doba použitelnosti bude v okamžiku dodání činit nejméně 6 měsíců do jejího konce a expirační doba pro kontrolní materiály nesmí být kratší než 8 týdnů v okamžiku dodání (a 1 týden po otevření). Prodávající může dodat zboží s kratší dobou použitelnosti jen po předchozím písemném souhlasu kupujícího.
- (12) Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy či jednotlivé kupní smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, o kterých se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu.
- (13) Smluvní strany se pro případ zpracování osobních údajů vycházejícího z plnění povinností dle této smlouvy zavazují zavést vhodná technická a organizační opatření tak, aby dané zpracování splňovalo požadavky Nařízení (EU) č. 2016/679 (GDPR) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.
- (14) Pokud je Prodávající zaměstnavatelem dle ust. § 78 odst. 1 zák. č. 435/2004 Sb., o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů, zavazuje se Kupujícímu zajistit náhradní plnění ve smyslu ust. § 81 odst. 2 písm. b) a ust. § 81 odst. 3 citovaného zákona v souvislosti s realizací dodávky zboží v rámci této veřejné zakázky, pokud již ze strany Prodávajícího nedošlo k vyčerpání stanoveného limitu.



### Čl. 7 - Záruka a práva z vadného plnění

- (1) Prodávající prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem této smlouvy, má vlastnosti uvedené v této smlouvě a vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky, dále pak vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé a tyto si udrží po celou záruční dobu.
- (2) Prodávající je povinen dodat zboží bez právních či faktických vad. Vadou se rozumí odchylka od druhu nebo kvalitativních podmínek zboží nebo jeho části, stanovených touto smlouvou nebo technickými normami či obecně závaznými právními předpisy.
- (3) Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s dodaným zbožím disponovat.
- (4) Prodávající poskytuje v souladu s ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku záruku za jakost dodaného zboží po celou dobu jeho použitelnosti (expirační doby) ode dne protokolárního převzetí zboží na základě konkrétní objednávky a zavazuje se neprodleně informovat kupujícího o případných zjištěných vadách již dodaného zboží. Kupující je oprávněn v průběhu doby použitelnosti zboží (v době záruky) vyžádat si od prodávajícího doplnění informací o složení a vlastnostech, informace o výrobci, informace o skladování, uchování a postup při likvidaci.
- (5) Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodanou uživatelskou příručkou, návodem k použití, apod.
- (6) Kupující je povinen případné vady zboží oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu, nejdéle však do 7 dní po jejich zjištění a uplatnit svůj požadavek na jejich odstranění, a to na e-mailovou adresu prodávajícího [medisco@medisco.cz](mailto:medisco@medisco.cz). Kupující je oprávněn si zvolit mezi nároky z vad.
- (7) V případě uplatnění nároku z vad dodaného zboží kupujícím z důvodu pochybnosti o kvalitě dodaného zboží, se prodávající zavazuje na žádost kupujícího ihned zboží vyměnit za nové, které nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení. Pro dodání nového zboží platí přiměřeně ustanovení této smlouvy.
- (8) Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dní od jejího nahlášení.
- (9) Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu. Kupující má rovněž právo uplatňovat nárok na náhradu škody způsobené kupujícímu či pacientovi kupujícího vadou zboží.
- (10) V případě, že orgán státního dohledu nařídí stažení zboží z oběhu, které prodávající dodal kupujícímu, je prodávající povinen toto zboží od kupujícího odebrat zpět na vlastní náklady a kupní cenu tohoto zboží kupujícímu uhradit, případně po smlouvě s kupujícím dodat zboží náhradní.

### Čl. 8 - Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

- (1) Zboží se stává vlastnictvím kupujícího podpisem dodacího listu. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude na kupujícího převedeno bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak

je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.

- (2) Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího v okamžiku podpisu dodacího listu. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

### Čl. 9 - Sankce

- (1) Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy.
- (2) Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou zboží kupujícímu, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny objednávky bez DPH, s jejímž dodáním je v prodlení za každou započatou hodinu prodlení.
- (3) Za porušení povinnosti mlčenlivosti je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 50.000,- Kč (slovy: padesát tisíc korun českých), a to za každý jednotlivý případ porušení této povinnosti.
- (4) V případě prodlení prodávajícího s termínem odstranění kupujícím řádně oznámených, reklamovaných vad v záruční době zaplatí prodávající kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých) za každé včasné neodstranění vad a každý započatý den prodlení.
- (5) Za porušení povinnosti stanovené v čl. 6 odst. 8 je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč (slovy: jeden tisíc korun českých), a to za každý jednotlivý případ porušení této povinnosti.
- (6) Smluvní pokuty dle této smlouvy jsou splatné ve lhůtě 10 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (7) Smluvní pokutu sjednanou touto smlouvou je povinná strana povinna uhradit nezávisle na tom, zda a případně v jaké výši vznikne druhé straně v této souvislosti škoda, kterou lze uplatnit samostatně, či nárok na vydání bezdůvodného obohacení. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 OZ. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z této smlouvy.

### Čl. 10 - Trvání, změny a zánik smlouvy

- (1) Tato smlouva se sjednává na dobu určitou, a to na dobu **48 kalendářních měsíců** ode dne nabytí její účinnosti.
- (2) Veškeré změny a doplňky lze provádět pouze dodatky k této smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky k této smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
- (3) Tato smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
  - a. smlouvou podepsanou oběma smluvními stranami: v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni;

- b. jednostrannou výpovědí kterékoliv ze smluvních stran bez udání důvodu, když výpovědní doba činí 3 měsíce a počíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla písemná výpověď druhé straně doručena;
  - c. odstoupením od smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající z této smlouvy řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůty v délce 15 dnů;
  - d. odstoupením od smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (4) Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem může oprávněná smluvní strana odstoupit pro podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou, kterým se rozumí zejména:
- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny,
  - b. na straně prodávajícího:
    - i. opakované porušení povinnosti stanovené touto smlouvou;
    - ii. opakované dodání zboží, které neodpovídá specifikaci zboží dle objednávky či této smlouvy (především z hlediska jakosti),
    - iii. opakované dodání zboží nebo jeho části, kterou pro jeho vady kupující nepřevzal.
- (5) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně.
- (6) Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran z této smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky.
- (7) V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

#### **Čl. 11 - Podmínky doručování, komunikace smluvních stran**

- (1) Veškerá komunikace smluvních stran v záležitostech vyplývajících z této smlouvy bude probíhat následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce této smlouvy, prostřednictvím kontaktních osob prodávajícího, resp. kupujícího uvedených v hlavičce smlouvy, datovou schránkou či osobně v sídlech smluvních stran.
- (2) Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto odstavce

může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno a nastanou účinky doručení dle odst. 3 tohoto článku.

- (3) Pro účely této smlouvy se písemnost odeslaná prostřednictvím držitele poštovní licence považuje za doručenu nejpozději třetím pracovním dnem od odeslání (tímto ustanovením není dotčen čl. 10 odst. 5 této smlouvy upravující okamžik doručení písemnosti obsahující odstoupení od smlouvy), písemnost odeslaná e-mailem okamžikem potvrzení o jejím doručení adresátovi a písemnost odeslaná datovou schránkou okamžikem dodáním do datové schránky adresáta.

### Čl. 12 - Přílohy

- (1) Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
- Příloha č. 1: Výpis z obchodního/živnostenského rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán);
  - Příloha č. 2: Technická specifikace zboží
  - Příloha č. 3: Kalkulační tabulka
  - Příloha č. 4: Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce
  - Příloha č. 5: Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetím osobám
  - Příloha č. 6: Seznam poddodavatelů (příp. prohlášení o jejich nevyužití)
- (2) V případě rozporu mají ustanovení této smlouvy přednost před přílohami.

### Čl. 13 - Závěrečná ustanovení

- (1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu či smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání k uveřejnění do registru smluv na tom, že **tuto smlouvu zasílá k uveřejnění do registru smluv kupující**. Kupující bude ve vztahu k této smlouvě plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.
- (2) Smluvní vztahy založené touto smlouvou mezi smluvními stranami a jí výslovně neupravené se řídí všeobecnými obchodními podmínkami NNH a dále pak českým právním řádem, především pak ustanoveními občanského zákoníku, pokud smlouva nestanoví jinak.
- (3) Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.
- (4) Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené touto smlouvou se vylučuje. Smluvní strany si rovněž potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
- (5) Tato smlouva představuje úplnou smlouvu smluvních stran ohledně předmětu této smlouvy a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání učiněné ve vztahu k tomuto předmětu smluvními stranami v minulosti, ať již v písemné, ústní či jiné formě.
- (6) Smlouva nabývá **platnosti a účinnosti** dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.

- (7) Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou ji vykládat s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky prodávajícího, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení k těmto zadávacím podmínkám.
- (8) Smlouva je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž každý má platnost originálu. Prodávajícímu náleží jedno vyhotovení a kupujícímu náleží dvě vyhotovení.
- (9) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a nikoliv v tísní za nápadně nevýhodných podmínek pro jednu ze smluvních stran, na důkaz toho podepisují.


V Praze dne 14.12.2018

V Praze dne 11. 3. 2019

.....  
**Medisco Praha, s.r.o.**  
Ing. Stanislav Štrobl  
jednatel společnosti  
Prodávající

**MEDISCO Praha, s.r.o.**  
U zeměpisného ústavu 4/684  
160 00 Praha 6 - Bubeneč  
DIČ: CZ639 86 621  
-8-

.....  
**Nemocnice Na Homolce**  
MUDr. Petr Polouček, MBA  
ředitel nemocnice  
Kupující<sup>8</sup>

 **NEMOCNICE  
NA HOMOLCE**  
150 30 Praha 5, Rentgenova 2

<sup>8</sup> Podpisy obou smluvních stran musejí být na jedné listině a nesmí se jednat o samostatnou listinu (listinu obsahující pouze podpisy bez dalšího textu smlouvy).

## Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného  
Městským soudem v Praze  
oddíl C, vložka 38373

<b>Datum vzniku a zápisu:</b>	27. června 1995
<b>Spisová značka:</b>	C 38373 vedená u Městského soudu v Praze
<b>Obchodní firma:</b>	MEDISCO Praha, s.r.o.
<b>Sídlo:</b>	U Zeměpisného ústavu 684/4, 160 00 Praha, 160 00 Praha 6
<b>Identifikační číslo:</b>	639 86 621
<b>Právní forma:</b>	Společnost s ručením omezeným
<b>Předmět podnikání:</b>	výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
<b>Statutární orgán:</b>	
<b>jednatel:</b>	Ing. STANISLAV ŠTROBL, dat. nar. 23. února 1958 U zeměpisného ústavu 684/4, Bubeneč, 160 00 Praha 6 Den vzniku funkce: 27. června 1995
<b>jednatel:</b>	Ing. EVA ŠTROBLOVÁ, dat. nar. 12. ledna 1959 U zeměpisného ústavu 684/4, Bubeneč, 160 00 Praha 6 Den vzniku funkce: 27. června 1995
<b>Počet členů:</b>	2
<b>Způsob jednání:</b>	Společnost zastupuje každý jednatel samostatně.
<b>Společníci:</b>	
<b>Společník:</b>	Ing. STANISLAV ŠTROBL, dat. nar. 23. února 1958 U zeměpisného ústavu 684/4, Bubeneč, 160 00 Praha 6
<b>Podíl:</b>	<b>Vklad:</b> 1 212 000,- Kč <b>Splaceno:</b> 100% <b>Obchodní podíl:</b> 51,27% <b>Druh podílu:</b> základní <b>Kmenový list:</b> se nevydává
<b>Společník:</b>	Ing. EVA ŠTROBLOVÁ, dat. nar. 12. ledna 1959 U zeměpisného ústavu 684/4, Bubeneč, 160 00 Praha 6
<b>Podíl:</b>	<b>Vklad:</b> 1 152 000,- Kč <b>Splaceno:</b> 100% <b>Obchodní podíl:</b> 48,73% <b>Druh podílu:</b> základní <b>Kmenový list:</b> se nevydává
<b>Základní kapitál:</b>	2 364 000,- Kč
<b>Ostatní skutečnosti:</b>	Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č.90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

## **Veřejný rejstřík - výpisy platných**

Ověřuji pod pořadovým číslem **MCP6 234054/2018**, že tato listina, která vznikla převedením výstupu z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Ověřující osoba:

**Praze 6 dne 11.10. 2018**

Podpis

# Výpis z veřejné části Živnostenského rejstříku

Platnost k 28.12.2018 11:00:16

---

Obchodní firma: **MEDISCO Praha, s.r.o.**  
Adresa sídla: **U zeměpisného ústavu 684/4, 160 00, Praha 6 - Bubeneč**  
Identifikační číslo osoby: **63986621**

*Statutární orgán nebo jeho členové:*

Jméno a příjmení: **Ing. Eva Štroblová (2)**  
Vznik funkce: **27.06.1995**  
Jméno a příjmení: **Ing. Stanislav ŠTROBL (1)**  
Vznik funkce: **27.06.1995**

---

*Živnostenské oprávnění č. 1*

Předmět podnikání: **Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona**  
Obory činnosti: **Velkoobchod a maloobchod  
Skladování, balení zboží, manipulace s nákladem a technické činnosti v dopravě  
Pronájem a půjčování věcí movitých**  
Druh živnosti: **Ohlašovací volná**  
Vznik oprávnění: **27.06.1995**  
Doba platnosti oprávnění: **na dobu neurčitou**

*Odpovědný zástupce:*

Jméno a příjmení: **Ing. Stanislav ŠTROBL (1)**

---

**Seznam zúčastněných osob**

Jméno a příjmení: **Ing. Stanislav ŠTROBL (1)**  
Datum narození: **23.02.1958**  
Občanství: **Česká republika**

---

Jméno a příjmení: **Ing. Eva Štroblová (2)**  
Datum narození: **12.01.1959**

---

Úřad příslušný podle §71 odst.2 živnostenského zákona: **Úřad městské části Praha 6**

Ministerstvo průmyslu a obchodu osvědčuje, že údaje uvedené v tomto výpise jsou k datu platnosti výpisu zapsány v živnostenském rejstříku.



## Informace o produktu

Information about other products is available at [www.demeditec.com](http://www.demeditec.com)



Uživatelský manuál

# beta2-Glycoprotein I Ab IgG/IgM ELISA

Enzymové imunostanovení pro kvantitativní stanovení IgG a IgM autoprotilátek proti beta2-glykoproteinu I v lidském séru nebo plazmě



DE7260



96 jamek

## OBSAH

1. PRINCIP TESTU .....	2
2. SHRNUÍ A VÝKLAD TESTU .....	2
3. OBSAH KITU .....	3
4. NUTNÉ MATERIÁLY .....	4
5. ODBĚR VZORKU, UCHOVÁVÁNÍ A NAKLÁDÁNÍ .....	4
6. UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA .....	4
7. POZNÁMKY K POSTUPU .....	4
8. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ .....	5
9. PŘÍPRAVA REAGENCIÍ .....	5
10. POSTUP TESTU .....	6
11. VALIDACE .....	6
12. VÝPOČET VÝSLEDKŮ .....	6
13. CHARAKTERISTIKY PROVEDENÍ .....	6
14. OMEZENÍ POSTUPU .....	9
15. REFERENCE .....	9
<b>SYMBOLY POUŽITÉ NA KITECH DEMEDITEC .....</b>	<b>10</b>

**1. PRINCIP TESTU**

Vysoce purifikovaný beta-2-glykoprotein I se naváže na mikrojamky. Stanovení je založeno na nepřímé imunoenzymové reakci s následujícími kroky: Specifické protilátky ve vzorku pacienta se vážou na antigen koutovaný na povrchu reakčních jamek. Po inkubaci odstraní promývací krok nenavázané a nespecificky vázané složky séra nebo plazmy. Dále se přidá enzymový konjugát, který se váže na imobilizované komplexy protilátka-antigen. Po inkubaci druhý promývací krok odstraní nenavázaný enzymový konjugát. Po přidání roztoku substrátu navázaný enzymový konjugát hydrolyzuje substrát za tvorby modrého produktu. Přidání kyseliny zastaví reakci a vytvoří konečný žlutý produkt. Intenzita žluté barvy odpovídá koncentraci komplexu protilátka-antigen a může být fotometricky změřena při 450 nm.

**2. SHRNUÍ A VÝKLAD TESTU**

Antifosfolipidový syndrom (APS, Hughesův syndrom) je systemické autoimunitní onemocnění, které způsobuje trombózu, opakované potraty a intrauterinní úmrtí plodu. Klinické symptomy jsou spojeny s výskytem specifických autoprotilátek, které jsou detekovatelné v krvi pacientů s APS. Tyto protilátky se vážou na fosfolipidy, jako je kardiolipin, nebo na proteiny vázající fosfolipidy, jako je beta-2-glykoprotein I. Klinické symptomy APS samotné nejsou dostatečně specifické, aby bylo možno udělat definitivní diagnózu. Laboratorní testy tudíž hrají významnou roli v diagnóze nemoci. Kritéria pro klasifikaci antifosfolipidového syndromu definoval Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Hemostasis jako klinická kritéria a diagnosticky relevantní laboratorní parametry v Sapporu, publikované byly v roce 1999. Ty byly revidovány v roce 2006 a 2012.

*Obsahují následující laboratorní parametry:*

1. Detekce LA (lupus anticoagulans) v plazmě dvakrát za 12 týdnů, podle pokynu International Society on Thrombosis and Hemostasis.

2. Zvýšené titry protilátek proti kardiolipinu (IgG a/nebo IgM) v krvi. Hodnoty musí být stanoveny při dvou příležitostech nejméně 12 týdnů od sebe, pomocí standardizovaných ELISA testů pro beta-2-glykoprotein I závislé protilátky proti kardiolipinu.
3. Zvýšené hodnoty titru protilátek proti beta-2-glykoproteinu I (IgG a/nebo IgM). Hodnoty musí být stanoveny při dvou příležitostech nejméně 12 týdnů od sebe. Detekce se provádí pomocí standardizovaného ELISA testu.

Detekce se provádí pomocí standardizovaných testů ELISA. Diagnóza APS se považuje za potvrzenou, pokud je splněno nejméně jedno klinické a jedno laboratorní kritérium. U primární APS se autoprotilátky proti fosfolipidům objevují nezávisle, zatímco fosfolipidové protilátky u sekundární APS se detekují ve spojení s jinými autoimunitními chorobami, jako je lupus erythematosus, revmatoidní artritida nebo Sjögrenův syndrom. Fosfolipidové protilátky jsou detekovatelné pouze u 1-5 % zdravých osob, ale nacházejí se u 16-35 % pacientů s lupus. Přítomnost protilátek proti kardiolipinu u systemického lupus erythematosus (SLE) může být spojena s rozvojem trombózy a trombocytopenie. V gynekologii se předpokládá, že způsobují intrauterinní úmrtí nebo opakované potraty. Navíc byly protilátky proti kardiolipinu detekovány u neurologických poruch, jako je cerebrovaskulární nedostatečnost, cerebrální ischemie, epilepsie nebo chorea. Autoprotilátky proti kardiolipinu se objevují ve třídě imunoglobulinů IgG, IgM nebo IgA. Stanovení IgM protilátek je vhodným indikátorem při diagnostice počínajících autoimunitních chorob, zatímco IgG protilátky jsou přítomny u progresivních stavů manifestovaných autoimunitními poruchami. Stanovení protilátek IgA má zřejmě větší význam u africko-karibské populace. Kvantitativní měření protilátek proti kardiolipinu, zvláště IgG, vykazuje specifitu při monitorování terapie sekundární APS spojené se SLE. Klinické indikace pro stanovení protilátek proti kardiolipinu jsou: SLE, trombóza, trombocytopenie, cerebrální ischemie, chorea, epilepsie, opakující se potraty, intrauterinní úmrtí. Zjištění, že antifosfolipidové protilátky rozlišují proteiny plazmy, které jsou spojeny s fosfolipidy, více, než se vázat na fosfolipidy samotné, má hlavní výhodu u výzkumu APS. Některé zprávy uvádějí, že protilátky proti beta-2-glykoproteinu I jsou klinicky relevantní. Současné studie označují přítomnost dominantního epitopu na první doméne beta-2-glykoproteinu I. Oproti tomu protilátky, rozlišující ostatní domény beta-2-glykoproteinu I, protilátky specifické pro doménu I, se jeví jako velmi spojené s klinickými symptomy. Protilátky proti kardiolipinu a proti beta-2-glykoproteinu I jsou nezávislými rizikovými faktory pro výskyt vaskulární trombózy a potratovosti. Nicméně, pacienti testovaní pozitivně na více protilátkových specifit, obecně mají závažnější onemocnění s více opakováními, bez ohledu na léčbu.

Vedle standardizovaného laboratorního stanovení na detekci protilátek proti kardiolipinu, protilátek namířených proti beta-2-glykoproteinu I a LA, definovaného v klasifikačních kritériích, vykazují některé jiné autoprotilátky vztah k APS. Mezi nimi jsou protilátky proti negativně nabitým fosfolipidům, jako fosfatidylserin, fosfatidylinositol a kyselina fosfatidová (PA). Tyto antigeny mohou zlepšit klinickou citlivost u patientských vzorků s podezřením na APS, ale nemohou nahradit stanovení autoprotilátek proti kardiolipinu nebo beta-2-glykoproteinu I. Autoprotilátky, které vážou proteiny koagulační kaskády nebo komplexy těchto proteinů s fosfolipidy, byly označeny jako relevantní pro APS. Jako příklad mohou být dobrým markerem rizika trombózy protilátky proti protrombinu ve spojení s ostatními parametry. Také mohou být detekovatelné protilátky proti annexinu V, v klinickém rámci APS s jinak negativními výsledky fosfolipidových protilátek.

### 3. OBSAH KITU

Dostačuje na 96 stanovení

**SORB** **MT** jedna dělitelná mikrodestička obsahující 12 modulů po 8 jamkách. K použití přímo.

**6x 1.5 ml CAL A-F** Kalibrátor A-F (0, 6.3, 12.5, 25, 50, 100 U/ml), obsahující protilátky proti beta-2-glykoproteinu I v matrici sérum/pufr (PBS, BSA, detergent, NaN<sub>3</sub> 0.09%), žluté. K použití přímo.

**2x 1.5 ml CONTROL 1 & 2** Kontrola pozitivní (1) a negativní (2), obsahující protilátky proti beta-2-glykoproteinu I v matrici sérum/pufr (PBS, BSA, detergent, NaN<sub>3</sub> 0.09%), žluté. K použití přímo. Koncentrace je specifikována v Certificate of analysis.

**20 ml SAM DIL 5x** Ředidlo na vzorek P; obsahuje PBS, BSA, detergent, NaN<sub>3</sub> 0.09%, žluté, 5x konc.

**15 ml ENZ CONJ IgG Enzymový konjugát IgG;** obsahuje protilátky proti lidskému IgG, značené HRP; PBS, BSA, detergent, konzervační látka ProClin 300 0.05%, růžový. K použití přímo.

**15 ml ENZ CONJ IgM Enzymový konjugát IgM;** obsahuje protilátky proti lidskému IgM, značené HRP; PBS, BSA, detergent, konzervační látka ProClin 300 0.05%, růžový. K použití přímo.

**15 ml SUB TMB TMB Substrát,** obsahuje 3,3', 5,5'- tetrametylbenzidin. K použití přímo.

**15 ml STOP SOLN Stop roztok;** obsahuje kyselinu. K použití přímo.

**20 ml WASH SOLN 50x Promývací roztok,** obsahuje Tris, detergent, konzervační látka NaN<sub>3</sub> 0.09%; 50x koncentrovaný

#### 1 Instrukce na použití

#### 1 Certificate of Analysis

### 4. NUTNÉ MATERIÁLY

- Mikrodestičkový reader schopný měření při 450 nm; případně: referenční filtr 620 nm
- Software na redukci dat
- Multikanálový dávkovač nebo opakovatelná pipeta na 100 µl
- Vortex mixer
- Pipety na 10 µl, 100 µl a 1000 µl
- Laboratorní minutka
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Odměrný válec na 1000 ml a 100 ml
- Plastový kontejner na promývací roztok

Toto stanovení ELISA je vhodné pro použití na otevřeném automatickém ELISA procesoru. Každé stanovení musí být validováno na příslušném automatu. Detailní informace se poskytují na vyžádání.

### 5. ODBĚR VZORKU, UCHOVÁVÁNÍ A NAKLÁDÁNÍ

- Odeberte vzorky plné krve pomocí schválených technik na zabránění hemolýzy.
- Nechte krev srazit a oddělte sérum nebo plazmu centrifugací.
- Testujte sérum čiré a nehemolyzované. Je třeba zabránit hemolýze nebo lipémii, ale neinterferují toto stanovení.
- Vzorky mohou být zchlazeny na 2-8°C až pět dní nebo uloženy při -20°C až šest měsíců.
- Zabraňte opakovanému zmrazení a rozmrazení vzorků séra nebo plazmy. Může to vést k variabilní ztrátě aktivity protilátek.
- Testování tepelně inaktivovaných sér není doporučeno.

### 6. UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

- Testovací kit uložte při 2-8°C ve tmě.
- Nevystavujte reagentie teple, slunci nebo silnému světlu během uchovávání a použití.
- Uložte mikrodestičku uzavřenou s vysoušedlem v dodaném uzavíratelném sáčku.
- Neotevřené reagentie jsou stabilní do data expirace kitu. Viz jednotlivé štítky.
- Naředěný promývací roztok a ředidlo na pufr jsou stabilní nejméně 30 dní při uložení na 2-8°C. Doporučujeme spotřebovat je ve stejný den.

### 7. POZNÁMKY K POSTUPU

- Nepoužívejte složky kitu po datu jejich expirace.
- Nezaměňujte složky kitu z různých šarží a produktů.
- Všechny materiály se musí před použitím vytemperovat na teplotu místnosti (20-28°C).
- Připravte si všechny reagentie a vzorky. Jakmile začnete, proveďte test bez přerušování.
- Může být provedeno duplicitní stanovení. Tím se vyloučí možné chyby pipetování.
- Proveďte kroky stanovení pouze v pořadí tak, jak jsou popsány.
- Vždy používejte čerstvě naředěný vzorek.
- Pipetujte všechny reagentie a vzorky na dno jamek.

- Pro zabránění přenosu nebo kontaminaci vyměňujte pipetovací špičky mezi vzorky a různými kontrolami kitů.
- Mikrojamky dobře promyjte a odstraňte veškeré kapky promývacího roztoku.
- Všechny inkubační kroky dodržte přesně.
- Mikrojamky nepoužívejte opakovaně

## 8. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Všechny reagentie tohoto kitu jsou určeny pouze pro profesionální použití jako in vitro diagnostikum.
- Složky obsahující lidské sérum byly testovány a shledány negativní pro HBsAg, HCV, HIV1 a HIV2 pomocí FDA schválených metod. Žádný test negarantuje absenci HBsAg, HCV, HIV1 nebo HIV2 a tak musí být reagentie založené na lidských sérech považována za schopná přenést infekci.
- Hovězí sérový albumin (BSA), použitý ve složkách kitu, byl testován na BSE a byl shledán negativní.
- Vyvarujte se kontaktu se substrátem TMB (3,3',5,5'-tetrametylbenzidin).
- Stop roztok obsahuje kyselinu, není klasifikována jako nebezpečná. Zabraňte kontaktu s pokožkou.
- Kontroly, kalibrátory, pufr na vzorek a promývací roztok obsahují azid sodný (NaN<sub>3</sub>) 0.09% jako konzervační látku. Tato koncentrace není klasifikována jako nebezpečná.
- Enzymový konjugát obsahuje jako konzervační látku ProClin 300 0.05%. Tato koncentrace není klasifikována jako nebezpečná.
- Při nakládání se všemi reagentii, kontrolami a vzorky séra sledujte platné předpisy pro bezpečnost v laboratoři a správnou laboratorní praxi:
- Pokyny pro první pomoc: v případě kontaktu s pokožkou ji ihned omyjte dostatkem vody s mýdlem. Odstraňte kontaminovaný oděv a boty a před dalším použitím je omyjte. Pokud systémová tekutina přijde do kontaktu s pokožkou, dobře ji omyjte vodou. Po kontaktu s očima opatrně omývejte otevřené oko pod tekoucí vodou nejméně 10 minut. Pokud je třeba, vyhledejte lékaře.
- Osobní ochrana, vybavení a postupy první pomoci:
- Dodržujte pravidla bezpečnosti v laboratoři. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Nepožívejte. Nepipetujte ústy. Nejezte, nepijte, nekuřte nebo neaplikujte si kosmetiku v zóně pro vzorky nebo při práci s kitem. Při vylití absorbujte inertním materiálem a pak ho dejte do příslušné odpadní nádoby.
- Kontrola expozice/osobní ochrana: používejte ochranné rukavice nitrilové nebo z přírodního latexu. Používejte ochranné brýle. Při použití podle návodu není známa nebezpečná reakce.
- Podmínky, kterým je třeba zabránit: jelikož je roztok substrátu citlivý na světlo, uchovávejte ho ve tmě.
- Pro likvidaci laboratorního odpadu dodržujte národní a regionální legislativu.
- Dodržujte pokyny pro provádění kontroly kvality v laboratořích stanovením kontrolních sér.

## 9. PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

### Promývací roztok

Naředte před použitím obsah jedné lahvičky pufovaného promývacího roztoku v koncentrátu (50x) s destilovanou vodou na konečný objem 1000 ml.

### Pufr na vzorek

Před použitím naředte obsah (20 ml) jedné lahvičky pufru na vzorek 5x koncentrovaného destilovanou nebo deionizovanou vodou na konečný objem 100 ml.

### Příprava vzorků

Naředění patientského vzorku: 1:100 před stanovením. Dejte 990 µl předem naředěného pufru na vzorek do polystyrénové zkumavky a přidejte 10 µl vzorku. Dobře promíchejte.

**Pozn.:** Kalibrátory /kontroly jsou připravené k použití a nepotřebují zředit.

**10. POSTUP TESTU**

Připravte dostatek modulů mikrodestičky pro všechny kalibrátory / kontroly a pacientské vzorky.

1. Pipetujte **100 µl** kalibrátorů, kontrol a předem ředěných pacientských vzorků do jamek.
2. Inkubujte **30 minut** za pokojové teploty (20-28 °C).
3. Zlikvidujte obsah mikrojamek a promyjte **tříkrát s 300 µl** promývacího roztoku.
4. Dejte **100 µl** enzymového konjugátu do každé jamky.
5. Inkubujte **15 minut** za pokojové teploty.
6. Zlikvidujte obsah mikrojamek a **promyjte tříkrát s 300 µl** promývacího roztoku.
7. Dejte **100 µl** roztoku TMB substrátu do každé jamky.
8. Inkubujte **15 minut** za pokojové teploty.
9. Přidejte **100 µl** stop roztoku do každé jamky.
10. Inkubujte **5 minut** za pokojové teploty.
11. Odečítejte optickou densitu při 450 nm (reference 600-690 nm) a vypočítejte výsledky. Vyvinutí barva je stabilní nejméně 30 minut. Odečítejte během této doby.

**Příklad schéma pipetování:**

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	A	P1	A	P1								
B	B	P2	B	P2								
C	C	P3	C	P3								
D	D	P4	D	P4								
E	E	P5	E	P5								
F	F	P6	F	P6								
G	C+	P7	C+	P7								
H	C-	P8	C-	P8								
	IgG	IgG	IgM	IgM								

P1, ... pacientský vzorek A-F kalibrátory C+, C- kontroly

**11. VALIDACE**

Výsledky testu jsou validní, pokud odpovídají optické density při 450 nm pro kalibrátory /kontroly a výsledky pro kontroly referenčnímu rozmezí na Certificate of Analysis přiloženém v každém testovacím kitu. Pokud nejsou tato kritéria kontroly kvality splněna, není běh stanovení validní a je třeba ho opakovat.

**12. VÝPOČET VÝSLEDKŮ**

Pro kvantitativní výsledky vyneste optickou densitu každého kalibrátoru proti koncentraci kalibrátoru pro vytvoření kalibrační křivky. Koncentrace pacientských vzorků pak může být odvozena z kalibrační křivky interpolací. Použitím softwaru na redukci dat je metodou volby pro redukci 4-parametrový fit s lin-log koordinátami pro optickou densitu a koncentraci.

**13. CHARAKTERISTIKY PROVEDENÍ****Kalibrace**

Systém stanovení je kalibrovaný v relativních arbitrárních jednotkách. Kalibrace je vztažena k mezinárodně uznávanému referenčnímu séru od E.N. Harris, Louisville, a k IRP 97/656 (IgG) a HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM).

**Rozmezí měření**

Výpočet rozmezí tohoto stanovení ELISA je

IgG: 0 – 100 U/ml      IgM: 0 - 100 U/ml

**Očekávané hodnoty**

Ve studii normálního rozmezí se vzorky od zdravých dárců krve byla zavedena s tímto ELISA stanovením následující rozmezí:

	IgG	IgM
Cut-off	8 U/ml	8 U/ml

**Interpretace výsledků**

	IgG	IgM
Negativní:	< 5 U/ml	< 5 U/ml
Hraniční:	5-8 U/ml	5-8 U/ml
Pozitivní:	> 8 U/ml	> 8 U/ml

**Linearita**

Pacientské vzorky obsahující vysoké hladiny specifických protilátek byly sériově ředěny v pufru na vzorek pro demonstraci dynamického rozmezí stanovení a dolního/horního bodu linearity. Aktivita pro každé ředění byla vypočtena z kalibrační křivky pomocí 4-parametrového fitu s koordinátami lin-log.

Vzorek	Ředění	Zjištěné U/ml	Očekávané U/ml	O/E %
IgG 1	1:100	100.0	100.0	100
	1:200	49.8	50.0	100
	1:400	25.5	25.0	102
	1:800	13.1	12.5	105
	1:1600	6.9	6.3	110
IgG 2	1:100	80.9	80.9	100
	1:200	42.0	40.5	104
	1:400	21.1	20.2	104
	1:800	10.7	10.1	106
	1:1600	5.6	5.1	110
IgM 1	1:100	97.6	97.6	100
	1:200	49.0	48.8	100
	1:400	23.2	24.4	95
	1:800	13.4	12.2	110
	1:1600	6.4	6.1	105
IgM 2	1:100	70.3	70.3	100
	1:200	33.5	35.2	95
	1:400	18.6	17.6	106
	1:800	10.1	8.8	115
	1:1600	4.9	4.4	111

**Limit detekce**

Funkční citlivost byla stanovena takto:

IgG: 0.5 U/ml      IgM: 0.5 U/ml

**Interferující substance**

Nebyla zjištěna interference s hemolytickými (až do 1000 mg/dl) nebo lipemickými (až do 3 g/dl triglyceridů) séry nebo plazmou, dále s bilirubinem (až do 40 mg/dl) obsaženým v séru nebo plazmě.

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

version 00-11713

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

JS

Updated 170606

info@demeditec.de • www.demeditec.com

7

Ani nebyl zaznamenán žádný interferující efekt při použití antikoagulancií (citrát, EDTA, heparin). Nicméně, z praktických důvodů je doporučeno, aby se nepoužily velmi hemolyzované nebo lipemické vzorky.

### Reprodukovatelnost

*Přesnost uvnitř stanovení (Intra-assay precision):* Koeficient variability (CV) byl vypočten pro každý ze tří vzorků z výsledků 24 stanovení v jediném běhu. Výsledky pro přesnost uvnitř stanovení jsou ukázány v tabulce níže.

*Přesnost mezi stanoveními (Inter-assay precision):* Koeficient variability (CV) byl vypočten pro každý ze tří vzorků z výsledků 6 stanovení v 5 různých bězích. Výsledek pro přesnost mezi běhy ukazuje tabulka níže.

Intra-Assay IgG		
vzorek	průměr U/ml	CV %
1	13.4	5.0
2	24.3	2.1
3	88.0	2.8

Inter-Assay IgG		
vzorek	Průměr U/ml	CV %
1	11.0	7.4
2	29.5	7.9
3	94.9	2.6

Intra-Assay IgM		
vzorek	Průměr U/ml	CV %
1	14.7	3.8
2	30.0	2.1
3	67.9	2.1

Inter-Assay IgM		
vzorek	Průměr U/ml	CV %
1	15.7	6.3
2	32.6	4.1
3	82.9	4.3

### Výsledky studie

Studovaná populace	n	Poz IgG	%	Poz IgM	%
primární APS	8	6	75.0	4	50.0
sekundární APS	65	56	86.2	27	41.5
Normální lidské sérum	150	2	1.3	3	2.0

#### Klinická diagnóza

IgG	Poz	Neg	
Poz	62	2	
Neg	11	148	
	73	150	223

Citlivost: 84.9 %  
 Specificita: 98.7 %  
 Celková shoda: 94.2 %

#### Klinická diagnóza

IgM	Poz	Neg	
Poz	31	3	
Neg	42	147	
	73	150	223

Citlivost: 42.5 %  
 Specificita: 98.0 %  
 Celková shoda: 79.8 %



**14. OMEZENI POSTUPU**

Toto stanovení je diagnostickou pomůckou. Definitivní klinickou diagnózu nelze založit na výsledku jednotlivého testu, ale je třeba, aby ji udělal lékař na základě všech klinických a laboratorních poznatků a klinického obrazu pacienta. Také každé rozhodnutí o terapii se musí udělat individuálně. Výše uvedená patologická a normální referenční rozmezí pro protilátky v patientských vzorcích je třeba považovat pouze za doporučení. Každá laboratoř si musí stanovit vlastní rozmezí podle ISO 15189 nebo jiného aplikovatelného laboratorního předpisu.

**15. REFERENCE**

1. Banzato A, Pozzi N, Frasson R, De F, V, Ruffatti A, Bison E et al. Antibodies to Domain I of beta(2)Glycoprotein I are in close relation to patients risk categories in Antiphospholipid Syndrome (APS). *Thromb Res* 2011; 128(6):583-6.
2. Bertolaccini ML, Amengual O, Atsumi T, Binder WL, de LB, Forastiero R et al. 'Non-criteria' aPL tests: report of a task force and preconference workshop at the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies, Galveston, TX, USA, April 2010. *Lupus* 2011; 20(2):191-205.
3. de Laat B, de Groot PG. Autoantibodies directed against domain I of beta2-glycoprotein I. *Curr Rheumatol Rep* 2011; 13(1):70-6.
4. de Laat B, Mertens K, de Groot PG. Mechanisms of disease: antiphospholipid antibodies-from clinical association to pathologic mechanism. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2008; 4(4):192-9.
5. de Laat B, Pengo V, Pabinger I, Musial J, Voskuyl AE, Bultink IE et al. The association between circulating antibodies against domain I of beta2- glycoprotein I and thrombosis: an international multicenter study. *J Thromb Haemost* 2009; 7(11):1767-73.
6. Espinosa G, Cervera R. Antiphospholipid syndrome. *Arthritis Res Ther* 2008; 10(6):230.
7. Favaloro EJ, Wong RC. Laboratory testing for the antiphospholipid syndrome: making sense of antiphospholipid antibody assays. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49(3):447-61.
8. Fischer MJ, Rauch J, Levine JS. The antiphospholipid syndrome. *Arthritis Rheum* 2007; 27(1):35-46.
9. Giannakopoulos B, Passam F, Ioannou Y, Krillis SA. How we diagnose the antiphospholipid syndrome. *Blood* 2009; 113(5):985-94.
10. Greaves M, Cohen H, Machin SJ, Mackie I. Guidelines on the investigation and management of the antiphospholipid syndrome. *Br J Haematol* 2000; 109 (4):704-15.
11. Hughes GR. Hughes syndrome: antiphospholipid syndrome. *J R Coll Physicians Lond* 1998; 32(3):260-4.
12. Hughes GR. Hughes Syndrome (the antiphospholipid syndrome): ten clinical lessons. *Autoimmun Rev* 2008; 7(3):262-6.
13. Hughes GR. Antiphospholipid syndrome, migraine and stroke. *Lupus* 2010; 19(5):555-6.
14. Hughes GR, Harris NN, Gharavi AE. The anticardiolipin syndrome. *J Rheumatol* 1986; 13(3):486-9.
15. Koike T, Bohgaki M, Amengual O, Atsumi T. Antiphospholipid antibodies: lessons from the bench. *J Autoimmun* 2007; 28(2-3):129-33.
16. Lakos G, Favaloro EJ, Harris EN, Meroni PL, Tincani A, Wong RC et al. International consensus guidelines on anticardiolipin and anti-beta2-glycoprotein I testing: report from the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies. *Arthritis Rheum* 2012; 64(1):1-10.
17. Mackworth-Young C. Primary antiphospholipid syndrome: a distinct entity? *Autoimmun Rev* 2006; 5(1):70-5.
18. Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, Branch DW, Brey RL, Cervera R et al. International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). *J Thromb Haemost* 2006; 4(2):295-306.
19. Molina JF, Gutierrez-Urena S, Molina J, Uribe O, Richards S, De CC et al. Variability of anticardiolipin antibody isotype distribution in 3 geographic populations of patients with systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol* 1997; 24(2):291-6.
20. Oku K, Atsumi T, Amengual O, Koike T. Antiprothrombin antibody testing: detection and clinical utility. *Semin Thromb Hemost* 2008; 34(4):335-9.
21. Pengo V, Biasiolo A, Bison E, Chantarangkul V, Tripodi A. Antiphospholipid antibody ELISAs: survey on the performance of clinical laboratories assessed by using lyophilized affinity-purified IgG with anticardiolipin and anti-beta2-Glycoprotein I activity. *Thromb Res* 2007; 120(1):127-33.

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

Version 06-11-11

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

JS












Updated 170606

info@demeditec.de • www.demeditec.com

9

22. Pierangeli SS, de Groot PG, Dlott J, Favaloro E, Harris EN, Lakos G et al. 'Criteria' aPL tests: report of a task force and preconference workshop at the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies, Galveston, Texas, April 2010. *Lupus* 2011; 20(2):182-90.
23. Pierangeli SS, Favaloro EJ, Lakos G, Meroni PL, Tincani A, Wong RC et al. Standards and reference materials for the anticardiolipin and anti-beta-2- glycoprotein I assays: a report of recommendations from the APL Task Force at the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies. *Clin Chim Acta* 2012; 413(1-2):358-60.
24. Sinico RA, Bollini B, Sabadini E, Di Toma L, Radice A. The use of laboratory tests in diagnosis and monitoring of systemic lupus erythematosus. *J Nephrol JID - 9012268* 2002; 15 Suppl 6:S20S27.
25. Tincani A, Andreoli L, Casu C, Cattaneo R, Meroni P. Antiphospholipid antibody profile: implications for the evaluation and management of patients. *Lupus* 2010; 19(4):432-5.
26. Tincani A, Morozzi G, Afeltra A, Alessandri C, Allegri F, Bistoni O et al. Antiprothrombin antibodies: a comparative analysis of homemade and commercial methods. A collaborative study by the Forum Interdisciplinare per la Ricerca nelle Malattie Autoimmuni (FIRMA). *Clin Exp Rheumatol* 2007; 25(2):268-74.
27. Wilson WA, Gharavi AE, Koike T, Lockshin MD, Branch DW, Piette JC et al. International consensus statement on preliminary classification criteria for definite antiphospholipid syndrome: report of an international workshop. *Arthritis Rheum* 1999; 42(7):1309-11.
28. Wong RC, Favaloro EJ, Adelstein S, Baumgart K, Bird R, Brighton TA et al. Consensus guidelines on anti-beta 2 glycoprotein I testing and reporting. *Pathology* 2008; 40(1):58-63.
29. Wong RC, Gillis D, Adelstein S, Baumgart K, Favaloro EJ, Hendle MJ et al. Consensus guidelines on anti-cardiolipin antibody testing and reporting. *Pathology* 2004; 36(1):63-8.

#### SYMBOLY POUŽITÉ NA KITECH DEMEDITEC

Symbol	
	Viz návod na použití
	Evropská značka shody
	In vitro zdravotnický prostředek
	Pouze pro výzkum
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Obsah dostačuje na <n> testů
	Teplotní omezení
	Datum expirace
	Výrobce
	Distributor
Distributed by	Obsah
Content	Objem/počet
Volume/No.	

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

JS

Updated 170606

info@demeditec.de • www.demeditec.com

10

- 1** Pipet **100 µl** calibrator, control or patient sample  
→ Incubate for **30 minutes** at room temperature  
→ Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- 2** Pipet **100 µl** enzyme conjugate  
→ Incubate for **15 minutes** at room temperature  
→ Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- 3** Pipet **100 µl** substrate solution  
→ Incubate for **15 minutes** at room temperature
- 4** Add **100 µl** stop solution  
→ Leave untouched for **5 minutes**  
→ Read at **450 nm**

# Informace o produktu

Information about other products is available at: [www.demeditec.com](http://www.demeditec.com)



Uživatelský manuál

## Cardiolipin Ab IgG/IgM ELISA

Enzymové imunostanovení pro kvantitativní stanovení IgG a IgM autoprotilátek proti kardiolipinu v lidském séru nebo plazmě



DE7300



96 jamek

Version 06-12/13

JS

Updated 170220

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

[info@demeditec.de](mailto:info@demeditec.de) • [www.demeditec.com](http://www.demeditec.com)

1

1. PRINCIP TESTU .....	2
2. SHRNUÍ A VÝKLAD TESTU .....	2
3. OBSAH KITU .....	3
4. NUTNÉ MATERIÁLY .....	4
5. ODBĚR VZORKU, UCHOVÁVÁNÍ A NAKLÁDÁNÍ .....	4
6. UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA .....	4
7. POZNÁMKY K POSTUPU .....	4
8. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ .....	5
9. PŘÍPRAVA REAGENCIÍ .....	5
10. POSTUP TESTU .....	5
11. VALIDACE .....	6
12. VÝPOČET VÝSLEDKŮ .....	6
13. CHARAKTERISTIKY PROVEDENÍ .....	6
14. OMEZENÍ POSTUPU .....	8
15. REFERENCE .....	8
<b>SYMBOLY POUŽITÉ NA KITECH DEMEDITEC .....</b>	<b>10</b>

## 1. PRINCIP TESTU

Stanovení je založeno na nepřímé imunoenzymové reakci s následujícími kroky: Specifické protilátky ve vzorku pacienta se vážou na antigen koutovaný na povrchu reakčních jamek. Po inkubaci odstraní promývací krok nenavázané a nespecificky vázané složky séra nebo plazmy. Dále se přidá enzymový konjugát, který se váže na imobilizované komplexy protilátka-antigen. Po inkubaci druhý promývací krok odstraní nenavázaný enzymový konjugát. Po přidání roztoku substrátu navázaný enzymový konjugát hydrolyzuje substrát za tvorby modrého produktu. Přidání kyseliny zastaví reakci a vytvoří konečný žlutý produkt. Intenzita žluté barvy odpovídá koncentraci komplexu protilátka-antigen a může být fotometricky změřena při 450 nm.

## 2. SHRNUÍ A VÝKLAD TESTU

Antifosfolipidový syndrom (APS, Hughesův syndrom) je systemické autoimunitní onemocnění, které způsobuje trombózu, opakované potraty a intrauterinní úmrtí plodu. Klinické symptomy jsou spojeny s výskytem specifických autoprotilátek, které jsou detekovatelné v krvi pacientů s APS. Tyto protilátky se vážou na fosfolipidy, jako je kardiolipin, nebo na proteiny vázající fosfolipidy, jako je beta-2-glykoprotein I. Klinické symptomy APS samotné nejsou dostatečně specifické, aby bylo možno udělat definitivní diagnózu. Laboratorní testy tudíž hrají významnou roli v diagnóze nemoci. Kritéria pro klasifikaci antifosfolipidového syndromu definoval Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Hemostasis jako klinická kritéria a diagnosticky relevantní laboratorní parametry v Sapporu, publikované byly v roce 1999. Ty byly revidovány v roce 2006 a 2012.

*Obsahují následující laboratorní parametry:*

1. Detekce LA (lupus anticoagulans) v plazmě dvakrát za 12 týdnů, podle pokynu International Society on Thrombosis and Hemostasis.
2. Zvýšené titry protilátek proti kardiolipinu (IgG a/nebo IgM) v krvi. Hodnoty musí být stanoveny při dvou příležitostech nejméně 12 týdnů od sebe, pomocí standardizovaných ELISA testů pro beta-2-glykoprotein I závislé protilátky proti kardiolipinu.

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

Version 02/11/12

JS

Updated 170220

info@demeditec.de • www.demeditec.com

2

3. Zvýšené hodnoty titru protilátek proti beta-2-glykoproteinu I (IgG a/nebo IgM). Hodnoty musí být stanoveny při dvou příležitostech nejméně 12 týdnů od sebe. Detekce se provádí pomocí standardizovaného ELISA testu.

Diagnóza APS se považuje za potvrzenou, pokud je splněno nejméně jedno klinické a jedno laboratorní kritérium. U primární APS se autoprotilátky proti fosfolipidům objevují nezávisle, zatímco fosfolipidové protilátky u sekundární APS se detekují ve spojení s jinými autoimunitními chorobami, jako je lupus erythematosus, revmatoidní artritida nebo Sjögrenův syndrom. Fosfolipidové protilátky jsou detekovatelné pouze u 1-5 % zdravých osob, ale nacházejí se u 16-35 % pacientů s lupus. Přítomnost protilátek proti kardioliipinu u systemického lupus erythematosus (SLE) může být spojena s rozvojem trombózy a trombocytopenie. V gynekologii se předpokládá, že způsobují intrauterinní úmrtí nebo opakované potraty. Navíc byly protilátky proti kardioliipinu detekovány u neurologických poruch, jako je cerebrovaskuární nedostatečnost, cerebrální ischemie, epilepsie nebo chorea. Autoprotilátky proti kardioliipinu se objevují ve třídě imunoglobulinů IgG, IgM nebo IgA. Stanovení IgM protilátek je vhodným indikátorem při diagnostice počínajících autoimunitních chorob, zatímco IgG protilátky jsou přítomny u progresivních stavů manifestovaných autoimunitních poruch. Stanovení protilátek IgA má zřejmě větší význam u africko-karibské populace. Kvantitativní měření protilátek proti kardioliipinu, zvláště IgG, vykazuje specifitu při monitorování terapie sekundární APS spojené se SLE. Klinické indikace pro stanovení protilátek proti kardioliipinu jsou: SLE, trombóza, trombocytopenie, cerebrální ischemie, chorea, epilepsie, opakující se potraty, intrauterinní úmrtí. Zjištění, že antifosfolipidové protilátky rozlišují proteiny plazmy, které jsou spojeny s fosfolipidy, více, než se vázat na fosfolipidy samotné, má hlavní výhodu u výzkumu APS. Některé zprávy uvádějí, že protilátky proti beta-2-glykoproteinu I jsou klinicky relevantní. Současné studie označují přítomnost dominantního epitopu na první doméně beta-2-glykoproteinu I. Oproti tomu protilátky, rozlišující ostatní domény beta-2-glykoproteinu I, protilátky specifické pro doménu I, se jeví jako velmi spojené s klinickými symptomy. Protilátky proti kardioliipinu a proti beta-2-glykoproteinu I jsou nezávislými rizikovými faktory pro výskyt vaskulární trombózy a potratovosti. Nicméně, pacienti testovaní pozitivně na více protilátkových specifit, obecně mají závažnější onemocnění s více opakováními, bez ohledu na léčbu.

Vedle standardizovaného laboratorního stanovení na detekci protilátek proti kardioliipinu, protilátek namířených proti beta-2-glykoproteinu I a LA, definovaného v klasifikačních kritériích, vykazují některé jiné autoprotilátky vztah k APS. Mezi nimi jsou protilátky proti negativně nabitým fosfolipidům, jako fosfatidylserin, fosfatidylinositol a kyselina fosfatidová (PA). Tyto antigeny mohou zlepšit klinickou citlivost u patientských vzorků s podezřením na APS, ale nemohou nahradit stanovení autoprotilátek proti kardioliipinu nebo beta-2-glykoproteinu I. Autoprotilátky, které vážou proteiny koagulační kaskády nebo komplexy těchto proteinů s fosfolipidy, byly označeny jako relevantní pro APS. Jako příklad mohou být dobrým markerem rizika trombózy protilátky proti protrombinu ve spojení s ostatními parametry. Také mohou být detekovatelné protilátky proti annexinu V, v klinickém rámci APS s jinak negativními výsledky fosfolipidových protilátek.

### 3. OBSAH KITU

Dostačuje na 96 stanovení

**SORB [MT]** jedna dělitelná mikrodestička obsahující 12 modulů po 8 jamkách. K použití přímo.

**6x 1.5 ml [CAL] [A-F] Kalibrátor A-F** (0, 7.5, 15, 30, 60, 120 GPL-U/ml / 0, 5, 10, 20, 40, 80 MPL-U/ml), obsahující protilátky proti kardioliipinu v matrici sérum/pufr (PBS, BSA, detergent, NaN<sub>3</sub> 0.09%), žluté. K použití přímo.

**2x 1.5 ml [CONTROL] [1] & [2] Kontrola pozitivní (1) a negativní (2)**, obsahující protilátky proti kardioliipinu v matrici sérum/pufr (PBS, BSA, detergent, NaN<sub>3</sub> 0.09%), žluté. K použití přímo. Koncentrace je specifikována v Certificate of analysis.

**20 ml [SAM] [DIL] [5x] Ředidlo na vzorek**; obsahuje PBS, BSA, detergent, NaN<sub>3</sub> 0.09%, žluté, 5x konc.

**15 ml [ENZ] [CONJ] [IgG] Enzymový konjugát IgG**; obsahuje protilátky proti lidskému IgG, značené HRP; PBS, BSA, detergent, konzervační látka ProClin 300 0.05%, světle červený. K použití přímo.

**15 ml [ENZ] [CONJ] [IgM] Enzymový konjugát IgM**; obsahuje protilátky proti lidskému IgM, značené HRP; PBS, BSA, detergent, konzervační látka ProClin 300 0.05%, světle červený. K použití přímo.

15 ml **SUB** **TMB** **TMB Substrát**, obsahuje 3,3', 5,5'- tetrametylbenzidin. K použití přímo.

15 ml **STOP** **SOLN** **Stop roztok**; obsahuje kyselinu. K použití přímo.

20 ml **WASH** **SOLN** **50x** **Promývací roztok**, obsahuje Tris, detergent, konzervační látka NaN<sub>3</sub> 0.09%; 50x koncentrovaný

1 Instrukce na použití

1 Certificate of Analysis

#### 4. NUTNÉ MATERIÁLY

- Mikrodestičkový reader schopný měření při 450 nm; případně: referenční filtr 620 nm
- Software na redukci dat
- Multikanálový dávkovač nebo opakovatelná pipeta na 100 µl
- Vortex mixer
- Pipety na 10 µl, 100 µl a 1000 µl
- Laboratorní minutka
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Odměrný válec na 1000 ml a 100 ml
- Plastový kontejner na promývací roztok

Toto stanovení ELISA je vhodné pro použití na otevřeném automatickém ELISA procesoru. Každé stanovení musí být validováno na příslušném automatu. Detailní informace se poskytují na vyžádání.

#### 5. ODBĚR VZORKU, UCHOVÁVÁNÍ A NAKLÁDÁNÍ

- Odeberte vzorky plné krve pomocí schválených technik na zabránění hemolýzy.
- Nechte krev srazit a oddělte sérum nebo plazmu centrifugací.
- Testujte sérum čiré a nehemolyzované. Je třeba zabránit hemolýze nebo lipémii, ale neinterferují toto stanovení.
- Vzorky mohou být zchlazeny na 2-8°C až pět dní nebo uloženy při -20°C až šest měsíců.
- Zabraňte opakovanému zmrazení a rozmrazení vzorků séra nebo plazmy. Může to vést k variabilní ztrátě aktivity protilátek.
- Testování tepelně inaktivovaných sér není doporučeno.

#### 6. UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA

- Testovací kit uložte při 2-8°C ve tmě.
- Nevystavujte reagentie teplu, slunci nebo silnému světlu během uchovávání a použití.
- Uložte mikrodestičku uzavřenou s vysoušedlem v dodaném uzavíratelném sáčku.
- Neotevřené reagentie jsou stabilní do data expirace kitu. Viz jednotlivé štítky.
- Naředěný promývací roztok a ředidlo na pufr jsou stabilní nejméně 30 dní při uložení na 2-8°C. Doporučujeme spotřebovat je ve stejný den.

#### 7. POZNÁMKY K POSTUPU

- Nepoužívejte složky kitu po datu jejich expirace.
- Nezaměňujte složky kitu z různých šarží a produktů.
- Všechny materiály se musí před použitím vytemperovat na teplotu místnosti (20-28°C).
- Připravte si všechny reagentie a vzorky. Jakmile začnete, proveďte test bez přerušování.
- Může být provedeno duplicitní stanovení. Tím se vyloučí možné chyby pipetování.
- Proveďte kroky stanovení pouze v pořadí tak, jak jsou popsány.
- Vždy používejte čerstvě naředěný vzorek.
- Pipetujte všechny reagentie a vzorky na dno jamek.
- Pro zabránění přenosu nebo kontaminaci vyměňujte pipetovací špičky mezi vzorky a různými kontrolami kitů.
- Mikrojamky dobře promyjte a odstraňte veškeré kapky promývacího roztoku.
- Všechny inkubační kroky dodržte přesně.
- Mikrojamky nepoužívejte opakovaně.

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

## 8. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

- Všechny reagentie tohoto kitu jsou určeny pouze pro profesionální použití jako in vitro diagnostikum.
- Složky obsahující lidské sérum byly testovány a sledány negativní pro HBsAg, HCV, HIV1 a HIV2 pomocí FDA schválených metod. Žádný test negarantuje absenci HBsAg, HCV, HIV1 nebo HIV2 a tak musí být reagentie založené na lidských sérech považována za schopná přenést infekci.
- Hovězí sérový albumin (BSA), použitý ve složkách kitu, byl testován na BSE a byl sledán negativní.
- Vyvarujte se kontaktu se substrátem TMB (3,3',5,5'-tetrametylbenzidin).
- Stop roztok obsahuje kyselinu, není klasifikována jako nebezpečná. Zabraňte kontaktu s pokožkou.
- Kontroly, kalibrátory, pufr na vzorek a promývací roztok obsahují azid sodný (NaN<sub>3</sub>) 0.09% jako konzervační látku. Tato koncentrace není klasifikována jako nebezpečná.
- Enzymový konjugát obsahuje jako konzervační látku ProClin 300 0.05%. Tato koncentrace není klasifikována jako nebezpečná.
- Při nakládání se všemi reagentiemi, kontrolami a vzorky séra sledujte platné předpisy pro bezpečnost v laboratoři a správnou laboratorní praxi:
- Pokyny pro první pomoc: v případě kontaktu s pokožkou ji ihned omyjte dostatkem vody s mýdlem. Odstraňte kontaminovaný oděv a boty a před dalším použitím je omyjte. Pokud systémová tekutina přijde do kontaktu s pokožkou, dobře ji omyjte vodou. Po kontaktu s očima opatrně omývejte otevřené oko pod tekoucí vodou nejméně 10 minut. Pokud je třeba, vyhledejte lékaře.
- Osobní ochrana, vybavení a postupy první pomoci:
- Dodržujte pravidla bezpečnosti v laboratoři. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Nepožívejte. Nepipetujte ústy. Nejezte, nepijte, nekuřte nebo neaplikujte si kosmetiku v zóně pro vzorky nebo při práci s kitem. Při vylití absorbujte inertním materiálem a pak ho dejte do příslušné odpadní nádoby.
- Kontrola expozice/osobní ochrana: používejte ochranné rukavice nitrilové nebo z přírodního latexu. Používejte ochranné brýle. Při použití podle návodu není známa nebezpečná reakce.
- Podmínky, kterým je třeba zabránit: jelikož je roztok substrátu citlivý na světlo, uchovávejte ho ve tmě.
- Pro likvidaci laboratorního odpadu dodržujte národní a regionální legislativu.
- Dodržujte pokyny pro provádění kontroly kvality v laboratořích stanovením kontrolních sér.

## 9. PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

### Promývací roztok

Naředte před použitím obsah jedné lahvičky pufovaného promývacího roztoku v koncentrátu (50x) s destilovanou vodou na konečný objem 1000 ml.

### Pufr na vzorek

Před použitím naředte obsah (20 ml) jedné lahvičky pufru na vzorek 5x koncentrovaného destilovanou nebo deionizovanou vodou na konečný objem 100 ml.

### Příprava vzorků

Naředění patientského vzorku: 1:100 před stanovením. Dejte 990 µl předem naředěného pufru na vzorek do polystyrénové zkumavky a přidejte 10 µl vzorku. Dobře promíchejte.

**Pozn.:** Kalibrátory /kontroly jsou připravené k použití a nepotřebují zředit.

## 10. POSTUP TESTU

Připravte dostatek modulů mikrodestičky pro všechny kalibrátory / kontroly a patientské vzorky.

1. Pipetujte 100µl kalibrátorů, kontrol a předem ředěných patientských vzorků do jamek.
2. Inkubujte 30 minut za pokojové teploty (20-28 °C).

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

Version 06-11/13

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

JS

Updated 170220

info@demeditec.de • www.demeditec.com



3. Zlikvidujte obsah mikrojamek a promyjte třikrát s 300 µl promývacího roztoku.
4. Dejte 100 µl enzymového konjugátu do každé jamky.
5. Inkubujte 15 minut za pokojové teploty.
6. Zlikvidujte obsah mikrojamek a promyjte třikrát s 300 µl promývacího roztoku.
7. Dejte 100 µl roztoku TMB substrátu do každé jamky.
8. Inkubujte 15 minut za pokojové teploty.
9. Přidejte 100 µl stop roztoku do každé jamky.
10. Inkubujte 5 minut za pokojové teploty.
11. Odečítejte optickou densitu při 450 nm (reference 600-690nm) a vypočítejte výsledky. Vyvinutí barva je stabilní nejméně 30 minut. Odečítejte během této doby.

#### Příklad schéma pipetování:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	A	P1	A	P1								
B	B	P2	B	P2								
C	C	P3	C	P3								
D	D	P4	D	P4								
E	E	P5	E	P5								
F	F	P6	F	P6								
G	C+	P7	C+	P7								
H	C-	P8	C-	P8								
	IgG	IgG	IgM	IgM								

P1, ... patientský vzorek A-F kalibrátory C+, C- kontroly

#### 11. VALIDACE

Výsledky testu jsou validní, pokud odpovídají optické density při 450 nm pro kalibrátory /kontroly a výsledky pro kontroly referenčnímu rozmezí na Certificate of Analysis přiloženém v každém testovacím kitu. Pokud nejsou tato kritéria kontroly kvality splněna, není běh stanovení validní a je třeba ho opakovat.

#### 12. VÝPOČET VÝSLEDKŮ

Pro kvantitativní výsledky vynesete optickou densitu každého kalibrátoru proti koncentraci kalibrátoru pro vytvoření kalibrační křivky. Koncentrace patientských vzorků pak může být odvozena z kalibrační křivky interpolací. Použitím softwaru na redukci dat je metodou volby pro redukci 4-parametrový fit s lin-log koordinátami pro optickou densitu a koncentraci.

#### 13. CHARAKTERISTIKY PROVEDENÍ

##### Kalibrace

Systém stanovení je kalibrován proti mezinárodně uznávanému referenčnímu séru od E.N. Harris, Louisville, a specifickému referenčnímu materiálu IRP 97/656 (IgG) a HCAL (IgG) / EY2C9 (IgM).

##### Rozmezí měření

Výpočet rozmezí tohoto stanovení ELISA je

IgG: 0 - 120 GPL-U/ml IgM: 0 - 80 MPL-U/ml

##### Očekávané hodnoty

Ve studii normálního rozmezí se vzorky od zdravých dárců krve byla zavedena s tímto ELISA stanovením následující rozmezí:

## Demeditec Cardioliipin Ab IgG/IgM ELISA DE7300

	IgG	IgM
Cut-off	10 GPL-U/ml	7 MPL-U/ml

**Interpretace výsledků**

	IgG	IgM
Negativní:	< 10 GPL-U/ml	< 7 MPL-U/ml
Pozitivní:	≥ 10 GPL-U/ml	≥ 7 MPL-U/ml

**Linearita**

Pacientské vzorky obsahující vysoké hladiny specifických protilátek byly sériově ředěny v pufru na vzorek pro demonstraci dynamického rozmezí stanovení a dolního/horního bodu linearity. Aktivita pro každé ředění byla vypočtena z kalibrační křivky pomocí 4-parametrového fitu s koordinátami lin-log.

Vzorek	Ředění	Zjištěné GPL/MPL-U/ml	Očekávané GPL/MPL-U/ml	O/E %
IgG 1	1:100	126.7	126.7	100
	1:200	63.7	63.4	100
	1:400	32.9	31.7	104
	1:800	14.1	15.8	89
	1:1600	7.2	7.9	91
IgG 2	1:100	112.3	112.3	100
	1:200	56.1	56.2	100
	1:400	25.0	28.1	89
	1:800	12.0	14.0	86
	1:1600	6.0	7.0	86
IgM 1	1:100	100.0	100.0	100
	1:200	55.0	50.0	110
	1:400	27.0	25.0	108
	1:800	13.0	12.5	104
	1:1600	6.4	6.3	102
IgM 2	1:100	46.5	46.5	100
	1:200	23.2	23.3	100
	1:400	10.9	11.6	94
	1:800	5.2	5.8	90
	1:1600	2.8	2.9	97

**Limit detekce**

Funkční citlivost byla stanovena takto:

IgG: 1 GPL-U/ml      IgM: 0.5 MPL-U/ml

**Interferující substance**

Nebyla zjištěna interference s hemolytickými (až do 1000 mg/dl) nebo lipemickými (až do 3 g/dl triglyceridů) séry nebo plazmou, dále s bilirubinem (až do 40 mg/dl) obsaženým v séru nebo plazmě. Ani nebyl zaznamenán žádný interferující efekt při použití antikoagulancií (citrát, EDTA, heparin). Nicméně, z praktických důvodů je doporučeno, aby se nepoužily velmi hemolyzované nebo lipemické vzorky.

**Reprodukovatelnost**

Přesnost uvnitř stanovení (Intra-assay precision): Koeficient variability (CV) byl vypočten pro každý ze tří vzorků z výsledků 24 stanovení v jediném běhu. Výsledky pro přesnost uvnitř stanovení jsou ukázány v tabulce níže.

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

JS

Updated 170220

info@demeditec.de • www.demeditec.com

7

Přesnost mezi stanoveními (Inter-assay precision): Koeficient variability (CV) byl vypočten pro každý ze tří vzorků z výsledků 6 stanovení v 5 různých bězích. Výsledek pro přesnost mezi bžy ukazuje tabulka níže.

Intra-Assay IgG		
vzorek	průměr GPL-U/ml	CV %
1	29.1	5.4
2	62.5	5.8
3	109.4	4.1

Inter-Assay IgG		
vzorek	Průměr GPL-U/ml	CV %
1	32.9	3.8
2	70.9	2.5
3	118.3	2.7

Intra-Assay IgM		
vzorek	Průměr MPL-U/ml	CV %
1	8.4	3.7
2	40.1	5.3
3	58.6	5.3

Inter-Assay IgM		
vzorek	Průměr MPL-U/ml	CV %
1	10.3	3.4
2	47.0	3.3
3	79.1	2.5

#### Výsledky studie:

Studijní populace	n	Poz IgG	%	Poz IgM	%
primární APS	8	6	75.0	4	50.0
sekundární APS	65	57	87.7	26	40.0
normální lidské sérum	150	6	4.0	3	2.0

IgG	Klinická diagnóza		
	Poz	Neg	
Poz	63	6	223
Neg	10	144	
	73	150	

IgM	Klinická diagnóza		
	Poz	Neg	
Poz	30	3	223
Neg	43	147	
	73	150	

Citlivost: 86.3 %  
 Specificita: 96.0 %  
 Celková shoda: 92.8 %

Citlivost: 41.1 %  
 Specificita: 98.0 %  
 Celková shoda: 79.4 %

#### 14. OMEZENÍ POSTUPU

Toto stanovení je diagnostickou pomůckou. Definitivní klinickou diagnózu nelze založit na výsledku jednotlivého testu, ale je třeba, aby ji udělal lékař na základě všech klinických a laboratorních poznatků a klinického obrazu pacienta. Také každé rozhodnutí o terapii se musí udělat individuálně.

Výše uvedená patologická a normální referenční rozmezí pro protilátky v patientských vzorcích je třeba považovat pouze za doporučení. Každá laboratoř si musí stanovit vlastní rozmezí podle ISO 15189 nebo jiného aplikovatelného laboratorního předpisu.

#### 15. REFERENCE

1. Banzato A, Pozzi N, Frasson R, De F, V, Ruffatti A, Bison E et al. Antibodies to Domain I of beta(2)Glycoprotein I are in close relation to patients risk categories in Antiphospholipid Syndrome (APS). Thromb Res 2011; 128(6):583-6.
2. Bertolaccini ML, Amengual O, Atsumi T, Binder WL, de LB, Forastiero R et al. 'Non-criteria' aPL tests: report of a task force and preconference workshop at the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies, Galveston, TX, USA, April 2010. Lupus 2011; 20(2):191-205.
3. de Laat B, de Groot PG. Autoantibodies directed against domain I of beta2-glycoprotein I. Curr Rheumatol Rep 2011; 13(1):70-6.

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

Version 06-11/13

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

JS

Updated 170220









info@demeditec.de • www.demeditec.com

8

4. de Laat B, Mertens K, de Groot PG. Mechanisms of disease: antiphospholipid antibodies-from clinical association to pathologic mechanism. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2008; 4(4):192-9.
5. de Laat B, Pengo V, Pabinger I, Musial J, Voskuyl AE, Bultink IE et al. The association between circulating antibodies against domain I of beta2- glycoprotein I and thrombosis: an international multicenter study. *J Thromb Haemost* 2009; 7(11):1767-73.
6. Espinosa G, Cervera R. Antiphospholipid syndrome. *Arthritis Res Ther* 2008; 10(6):230.
7. Favaloro EJ, Wong RC. Laboratory testing for the antiphospholipid syndrome: making sense of antiphospholipid antibody assays. *Clin Chem Lab Med* 2011; 49(3):447-61.
8. Fischer MJ, Rauch J, Levine JS. The antiphospholipid syndrome. *Arthritis Rheum* 2007; 27(1):35-46.
9. Giannakopoulos B, Passam F, Ioannou Y, Krilis SA. How we diagnose the antiphospholipid syndrome. *Blood* 2009; 113(5):985-94.
10. Greaves M, Cohen H, Machin SJ, Mackie I. Guidelines on the investigation and management of the antiphospholipid syndrome. *Br J Haematol* 2000; 109 (4):704-15.
11. Hughes GR. Hughes syndrome: antiphospholipid syndrome. *J R Coll Physicians Lond* 1998; 32(3):260-4.
12. Hughes GR. Hughes Syndrome (the antiphospholipid syndrome): ten clinical lessons. *Autoimmun Rev* 2008; 7(3):262-6.
13. Hughes GR. Antiphospholipid syndrome, migraine and stroke. *Lupus* 2010; 19(5):555-6.
14. Hughes GR, Harris NN, Gharavi AE. The anticardiolipin syndrome. *J Rheumatol* 1986; 13(3):486-9.
15. Koike T, Bohgaki M, Amengual O, Atsumi T. Antiphospholipid antibodies: lessons from the bench. *J Autoimmun* 2007; 28(2-3):129-33.
16. Lakos G, Favaloro EJ, Harris EN, Meroni PL, Tincani A, Wong RC et al. International consensus guidelines on anticardiolipin and anti-beta2-glycoprotein I testing: report from the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies. *Arthritis Rheum* 2012; 64(1):1-10.
17. Mackworth-Young C. Primary antiphospholipid syndrome: a distinct entity? *Autoimmun Rev* 2006; 5(1):70-5.
18. Miyakis S, Lockshin MD, Atsumi T, Branch DW, Brey RL, Cervera R et al. International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS). *J Thromb Haemost* 2006; 4(2):295-306.
19. Molina JF, Gutierrez-Urena S, Molina J, Uribe O, Richards S, De CC et al. Variability of anticardiolipin antibody isotype distribution in 3 geographic populations of patients with systemic lupus erythematosus. *J Rheumatol* 1997; 24(2):291-6.
20. Oku K, Atsumi T, Amengual O, Koike T. Antiprothrombin antibody testing: detection and clinical utility. *Semin Thromb Hemost* 2008; 34(4):335-9.
21. Pengo V, Biasiolo A, Bison E, Chantarangkul V, Tripodi A. Antiphospholipid antibody ELISAs: survey on the performance of clinical laboratories assessed by using lyophilized affinity-purified IgG with anticardiolipin and anti-beta2-Glycoprotein I activity. *Thromb Res* 2007; 120(1):127-33.
22. Pierangeli SS, de Groot PG, Dlott J, Favaloro E, Harris EN, Lakos G et al. 'Criteria' aPL tests: report of a task force and preconference workshop at the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies, Galveston, Texas, April 2010. *Lupus* 2011; 20(2):182-90.
23. Pierangeli SS, Favaloro EJ, Lakos G, Meroni PL, Tincani A, Wong RC et al. Standards and reference materials for the anticardiolipin and anti-beta-2- glycoprotein I assays: a report of recommendations from the APL Task Force at the 13th International Congress on Antiphospholipid Antibodies. *Clin Chim Acta* 2012; 413(1-2):358-60.
24. Sinico RA, Bollini B, Sabadini E, Di Toma L, Radice A. The use of laboratory tests in diagnosis and monitoring of systemic lupus erythematosus. *J Nephrol JID - 9012268* 2002; 15 Suppl 6:S20S27.
25. Tincani A, Andreoli L, Casu C, Cattaneo R, Meroni P. Antiphospholipid antibody profile: implications for the evaluation and management of patients. *Lupus* 2010; 19(4):432-5.
26. Tincani A, Morozzi G, Afeltra A, Alessandri C, Allegri F, Bistoni O et al. Antiprothrombin antibodies: a comparative analysis of homemade and commercial methods. A collaborative study by the Forum Interdisciplinare per la Ricerca nelle Malattie Autoimmuni (FIRMA). *Clin Exp Rheumatol* 2007; 25(2):268-74.

27. Wilson WA, Gharavi AE, Koike T, Lockshin MD, Branch DW, Piette JC et al. International consensus statement on preliminary classification criteria for definite antiphospholipid syndrome: report of an international workshop. *Arthritis Rheum* 1999; 42(7):1309-11.
28. Wong RC, Favaloro EJ, Adelstein S, Baumgart K, Bird R, Brighton TA et al. Consensus guidelines on anti-beta 2 glycoprotein I testing and reporting. *Pathology* 2008; 40(1):58-63.
29. Wong RC, Gillis D, Adelstein S, Baumgart K, Favaloro EJ, Hendle MJ et al. Consensus guidelines on anti-cardiolipin antibody testing and reporting. *Pathology* 2004; 36(1):63-8.

#### SYMBOLY POUŽITÉ NA KITECH DEMEDITEC

Symbol	
	Viz návod na použití
	Evropská značka shody
	In vitro zdravotnický prostředek
	Pouze pro výzkum
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Obsah dostačuje na <n> testů
	Teplotní omezení
	Datum expirace
	Výrobce
	Distributor
Distributed by	Obsah
Content	Objem/počet
Volume/No.	

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

JS

Updated 170220

info@demeditec.de • www.demeditec.com

10

- 1** Pipet **100 µl** calibrator, control or patient sample  
→ Incubate for **30 minutes** at room temperature  
→ Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- 2** Pipet **100 µl** enzyme conjugate  
→ Incubate for **15 minutes** at room temperature  
→ Discard the contents of the wells and wash 3 times with **300 µl** wash solution
- 3** Pipet **100 µl** substrate solution  
→ Incubate for **15 minutes** at room temperature
- 4** Add **100 µl** stop solution  
→ Leave untouched for **5 minutes**  
→ Read at **450 nm**

---

Demeditec Diagnostics GmbH • Lise-Meitner-Straße 2 • 24145 Kiel (Germany)

Version 06-11/13

Phone: +49 (0)431/71922-0 • Fax: +49 (0)431/71922-55

JS

Updated 170220

info@demeditec.de • www.demeditec.com

11



**Kalkulace nabídkové ceny**

Název veřejné zakázky:	Reagencie na stanovení autoprotilátek ACLA a anti-beta-2-glycoprotein I IgG a IgM na dobu 4 let
<b>Zadavatel</b>	
Název:	Nemocnice Na Homolce
Adresa sídla / místa podnikání:	Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
IČO/DIČ:	00023884/CZ00023884
Účastník (název, sídlo, IČO):	Medisco Praha, s.r.o., U Zeměpisného ústavu 684/4, 160 00 Praha 6, IČO 63986621

Číslo položky	Položka	Počet kusů ke kalkulaci	Jednotková cena Kč bez DPH	Celkem za položku Kč bez DPH	VZP kód	Třída rizika	Katalogové číslo
1	ACLA IgG	3 400	47,50	161 500,-	X	IVD	DE7260
2	ACLA IgM	3 400	47,50	161 500,-	X	IVD	DE7260
3	Anti-beta-2-glycoprotein I IgG	3 400	47,50	161 500,-	X	IVD	DE7300
4	Anti-beta-2-glycoprotein I IgM	3 400	47,50	161 500,-	X	IVD	DE7300



<b>Celková nabídková cena Kč bez DPH</b>	646 000,-
<b>Celková nabídková cena Kč vč. DPH</b>	781 660,-

# Všeobecné obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

## I. Základní ustanovení

1. Tyto Všeobecné obchodní podmínky sepsané v souladu s ust. § 1751 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, jsou součástí všech smluv NNH, jejichž jsou přílohou. Smluvní strany těchto smluv tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto Všeobecných obchodních podmínek a uzavírají smlouvu s tím, že ustanovení smlouvy, která se odchylují od těchto Všeobecných obchodních podmínek, mají před Všeobecnými obchodními podmínkami přednost.
2. Nemocnice Na Homolce, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Nemocnice je příslušná hospodařit s majetkem, který jí byl svěřen.

## II. Výklad pojmů a zkratk

1. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto Všeobecných obchodních podmínkách používány pojmy s dále uvedenými významy:
  - **NNH** - Nemocnice Na Homolce;
  - **Dodavatel** – druhá smluvní strana, bez ohledu na odlišné označení smluvních stran ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve Smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně;
  - **VOP** - Všeobecné obchodní podmínky NNH;
  - **Smlouva** - smlouva včetně jejích případných dodatků či příloh, kde smluvní stranou je NNH a kde VOP takovou smlouvu doplňují.
  - **Objednávka** – poptávka po dodávce nebo službě pro jednorázové účely menšího rozsahu nebo naplňování rámcových smluv.
2. V těchto Všeobecných obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:
  - a) zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“);
  - b) zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“);
  - c) zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“);
  - d) zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „o.s.ř.“);
  - e) zákon č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“);

- f) nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

### **III. Ustanovení vztahující se ke koupi věci**

1. Pokud je předmětem smlouvy koupě věci, k převodu vlastnického práva k věci dochází písemným protokolárním předáním věci NNH.
2. U koupě věcí provedených na základě objednávky je kupní smlouva uzavřena také potvrzením objednávky ze strany dodavatele. Vlastnické právo přechází na NNH dodáním předmětu koupě a podpisem dodacího listu kontaktní osobou NNH.
3. Dodavatel poskytuje NNH záruku za jakost ve smyslu ust. § 2113 a násl. občanského zákoníku, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti, které jsou vymíněny v kupní smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána v kupní smlouvě, a to i odchylně od těchto VOP, přičemž není-li v kupní smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízí-li dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje dodavatel tuto záruku za jakost:
  - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace;
  - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců;
  - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána v kupní smlouvě.
4. Pokud je předmětem kupní smlouvy hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH, aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 12 měsíců.

### **IV. Doba trvání a zánik smlouvy**

1. Smlouva se sjednává na dobu určitou, kdy doba trvání Smlouvy musí být vždy stanovena ve Smlouvě. Účinnosti nabývá Smlouva dnem jejího uzavření smluvními stranami, nemá-li nabýt v souladu se zákonem o registru smluv účinnosti později. V takovém případě jsou smluvní strany povinny ve vzájemné součinnosti jednat tak, aby byly naplněny podmínky zákona o registru smluv a Smlouva nabyla účinnosti bez zbytečného odkladu po jejím uzavření.
2. Veškeré změny a doplňky smlouvy lze provádět pouze dodatky ke Smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy smluvních stran. Případné dodatky ke smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený dodatek měl vždy číslo nižší, než dodatek pozdější.
3. Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:
  - a) dohodou podepsanou oběma smluvními stranami, v tomto případě platnost a účinnost Smlouvy končí ke sjednanému dni;

- b) odstoupením od Smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající ze Smlouvy, z VOP nebo z obecně závazných právních předpisů;
  - c) odstoupením od Smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od Smlouvy nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od Smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od Smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od Smlouvy druhé smluvní straně.
  5. Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od Smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran ze Smlouvy. Při ukončení Smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky, zejména si vrátit věci předané k provedení díla, vyklidit prostory poskytnuté k provedení díla a místo plnění.
  6. V důsledku zániku Smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením Smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

## V. Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tento daňový doklad (fakturu) do datové schránky NNH či na elektronickou adresu [faktury@homolka.cz](mailto:faktury@homolka.cz). Dodavatel je oprávněn doručit daňový doklad (fakturu) také na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
  - a) označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
  - b) číslo dokladu,
  - c) specifikace zboží (kód položky v systému NNH) s uvedením jeho množství,
  - d) den jeho vystavení a den splatnosti, den zdanitelného plnění,
  - e) označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, konstantní a variabilní symbol,
  - f) účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
  - g) důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo dohodu, vždy však číslo Smlouvy NNH,
  - h) elektronický podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu, je-li to technicky možné,
  - i) seznam příloh.

- a) předá NNH veškeré údaje o kvalitě, které jsou požadovány (a) právními předpisy, nebo (b) byly požadovány NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela Smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby uvedené ve Smlouvě nebo pracovníků NNH s jejichž činností vykonávanou v NNH souvisí zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění ze Smlouvy.
  - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající ze Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
  - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
  - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, které mají potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu plnění Smlouvy.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu.
  3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených ve Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu se Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

## **VII. Porušení povinností, odpovědnost a sankce**

1. V případě více dlužných úhrad Dodavatele vůči NNH bude jakékoliv plnění Dodavatele vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplývá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, je Dodavatel odpovědný za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.

6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Jakékoliv postoupení v rozporu s VOP se považuje za neplatné a neúčinné.
7. NNH nepřipouští žádné ujednání o omezení rozsahu náhrady škody.

### **VIII. Salvatorní klauzule**

1. Smluvní strany si k naplnění účelu Smlouvy poskytnou vzájemnou součinnost.
2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení Smlouvy shledán důvod jeho neplatnosti, Smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany toto ustanovení doplní či nahradí novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu Smlouvy.
3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a Smlouva by byla neplatná jako celek, strany bezodkladně po tomto zjištění uzavřou novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky nové smlouvy vyjdou přitom z původní Smlouvy.

### **IX. Řešení sporů, rozhodné právo**

1. Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti se Smlouvou a její realizací, v první řadě vzájemnou dohodou.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 ZMPS, dohodly, že Smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.
3. Použití obecných obchodních zvyklostí a zvyklostí zachovávaných v odvětvích, ve kterých smluvní strany podnikají, na závazky založené smlouvami se vylučují.

### **X. Založení pravomoci českých soudů, prorogace**

1. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a o.s.ř., dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících ze Smlouvy založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

## **XI. Podmínky doručování**

1. Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle smlouvy, pro vyřizování písemností týkajících se Smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby:
  - a) prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce Smlouvy;
  - b) prostřednictvím pověřených zaměstnanců Dodavatele, a to faxem, datovou schránkou, e-mailem uvedeným v hlavičce Smlouvy či osobně v sídlech smluvních stran.
2. Smluvní strany budou doručovat písemnosti na dohodnuté doručovací adresy. Dohodnutou doručovací adresou se rozumí adresa sídla/místa podnikání dotčené smluvní strany uvedená v hlavičce Smlouvy, případně jiná kontaktní adresa uvedená v hlavičce smlouvy. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa.
3. Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit jí adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto článku může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
4. Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního jednání, který bylo obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

## **XII. Mlčenlivost**

1. Smluvní strany zachovávají mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě Smlouvy, včetně jednání před uzavřením Smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle Smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků NNH, o kterých se dodavatel v souvislosti se svou činností pro NNH dozví nebo dostane do kontaktu.
2. NNH upozorňuje, že je povinným subjektem dle ustanovení § 2 odst. 1 písm. n) zákona o registru smluv, a jako takový má povinnost zveřejňovat smlouvy v registru smluv. S ohledem na skutečnost, že právo zaslat smlouvu k uveřejnění do registru smluv náleží dle zákona o registru smluv oběma smluvním stranám, dohodly se smluvní strany za účelem vyloučení případného duplicitního zaslání smlouvy k uveřejnění do registru smluv na tom, že Smlouvu zašle k uveřejnění do registru smluv NNH, která bude ve vztahu ke smlouvám plnit též ostatní povinnosti vyplývající pro něj ze zákona o registru smluv.

### **XIII. Ustanovení o formě, počtu stejnopisů Smlouvy a jejím zveřejněním**

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy alespoň dvě originální vyhotovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí s případným zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného Smlouvou, jakož i se zveřejněním celé Smlouvy. Pokud z objektivních důvodů Dodavatel trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy.
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

### **XIV. Ustanovení o objednávkce**

1. Objednávka musí být písemně potvrzena ze strany dodavatele a doručena zpět NNH.
2. Potvrzení objednávky musí být učiněno písemnou formou. Písemná forma potvrzení objednávky je zachována i při právním jednání učiněném elektronickými nebo jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednatelů osoby.
3. Smluvní strany si mohou v rámcové dohodě dohodnout používání jiné formy objednávky a to s ohledem účel a předmět této rámcové dohody.

### **XV. Závěrečná ustanovení**

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat Smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Dodavatel na sebe přebírá nebezpečí změny okolností ve smyslu ustanovení § 1765 odst. 2 občanského zákoníku.
4. Zřízení předkupního práva, zástavního práva či výhrady zpětné koupě k hmotné věci je ve Smlouvě zakázáno.
5. Smluvní strany zamítají možnost, aby nad rámec výslovných ustanovení Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění Smlouvy.
6. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.



781024 3-5  
Generali Pojišťovna a.s. G014  
Generální ředitelství  
Bělehradská 132, 120 84 Praha 2  
Telefon 221 091 000

Pojištění - PODNIKÁNÍ



Generali Pojišťovna a.s.  
Generální ředitelství  
Bělehradská 132  
120 84 Praha 2  
Česká republika

## DODATEK Č. 1 K POJISTNÉ SMLOUVĚ Č. 1112192859

**Generali Pojišťovna a.s.**, Bělehradská 132, 120 84 Praha 2, Česká republika, IČ: 61859869  
zastoupená \_\_\_\_\_, upisovatelem oddělení péče o makléře  
a \_\_\_\_\_, oddělení péče o makléře

(dále jen "pojistitel")

Generali Pojišťovna a.s. je zapsána v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl B, vložka 2866

a

**MEDISCO Praha, s.r.o.**, U zeměpisného ústavu 4/684, 160 00 Praha 6, Česká republika, IČ: 63 98 66 21  
zastoupená Ing. Stanislavem Štrobem, jednatelem

kontaktní spojení: tel.: \_\_\_\_\_ fax: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_@medisco.cz

bankovní spojení: číslo účtu: 78518002 kód banky: 2700

(dále jen „pojistník / pojištěný“)

uzavírají tento **dodatek č. 1 k pojistné smlouvě č. 1112192859.**

1. Na základě tohoto dodatku se navyšuje limit pojistného plnění pro pojištění odpovědnosti za škodu z provozní činnosti. V důsledku toho se následující článek pojistné smlouvy mění takto:

### POJIŠTĚNÍ ODPOVĚDNOSTI ZA ŠKODU Z PROVOZNÍ ČINNOSTI

Pojištění se řídí dle VPP O 2005/01, ZPP O 2005/01 a níže uvedenými DPP O.

#### Pojištěný předmět činnosti:

Činnosti uvedené ve výpisu z OR vedeného Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 38373, ze dne 6.8.2001, č. výpisu 118889/2001.

Předpokládaný roční obrat pojištěného: 62 000 000,- Kč

Pojistné bylo stanoveno na základě předpokládaného ročního obratu pojištěného ve výši 62 000 000,- Kč a v případě jeho změny bude aktualizována výše pojistného pro příští pojistné období.

#### Základní rozsah pojištění

Limit pojistného plnění pro základní rozsah pojištění:	10 000 000,- Kč
Spoluúčast pojištěného na každé pojistné události:	1 000,- Kč
Pojistné:	17 732,- Kč

#### DPP O 1 - Odpovědnost za výrobek

Limit pojistného plnění pro připojištění dle DPP O 1:	10 000 000,- Kč
(sjednává se jako sublimit limitu pojistného plnění sjednaného pro základní rozsah pojištění)	
Spoluúčast pojištěného na každé pojistné události:	1 000,- Kč
Pojistné:	zdarma

**DPP O 37 - Náklady vynaložené zdravotní pojišťovnou ve prospěch zaměstnance**

Limit pojistného plnění pro připojištění dle DPP O 37: 2 000 000,- Kč  
 (sjednává se jako sublimit limitu pojistného plnění sjednaného pro základní rozsah pojištění)  
 Spoluúčast pojištěného na každé pojistné události: 10%, minimálně 1 000,- Kč  
 Pojistné: 2 660,- Kč

**Celkové pojistné za pojištění odpovědnosti za škodu z provozní činnosti: 20 392,- Kč**

**REKAPITULACE POJISTNÝCH NEBEZPEČÍ A POJISTNÉHO**

Pojistné nebezpečí	Pojistné
FLEXA	6 790,- Kč
Voda	5 557,- Kč
Přírodní nebezpečí	5 065,- Kč
Odcizení	3 848,- Kč
Vandalismus	2 500,- Kč
Pojištění odpovědnosti za škodu z provozní činnosti	20 392,- Kč

Celkové roční pojistné: 44 152,- Kč

Obchodní sleva (20%): 8 830,- Kč

**CELKOVÉ ROČNÍ POJISTNÉ PO SLEVĚ: 35 322,- Kč**

**SPLATNOST A ZPŮSOB PLACENÍ POJISTNÉHO**

Pojistné je stanoveno jako běžné. Roční pojistné činí **35 322,- Kč** a bude placeno ročně vždy k 17.12. každého roku. Platba bude prováděna na účet pojistitele.

- Ostatní články pojistné smlouvy se nemění.
- Tento dodatek vstupuje v platnost a účinnost dne 1.12.2006.
- Doplatek za rozšíření pojistného krytí ve smyslu tohoto dodatku za období od 1.12.2006 do 16.12.2006 činí **455,- Kč** (pro rata pojistné je vypočteno interním systémem Generali Pojišťovna a.s. – základem je 360 dní v roce) a je splatný na účet pojistitele.
- Tento dodatek se vyhotovuje ve dvou exemplářích, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

V Praze, dne 30.11.2006



**Generali Pojišťovna a.s. G014**  
 Generální ředitelství  
 Václavská 132, 120 84 Praha 2  
 Telefon 221 091 000

.....  
 Generali Pojišťovna a.s.  
 (Pojistitel)

MEDISCO Praha, s.r.o.  
 (Pojistník)

Vystavil: I ..... – odd. péče o makléře

Podle ověřovací knihy Úřadu městské části Praha 6  
 poř. č. vidimace: 63/371  
 Tato úplná kopie obsahující 2 strany  
 souhlasí doslovně s předloženou listinou,  
 z níž byla pořízena.  
 ..... je prvopisem  
 ..... 2 strany.  
 ..... 7.12.2006 ověřil

Příloha 8

**Čestné prohlášení k čl. 12 Smlouvy na dodávky reagensů na stanovení  
autoprotilátek ACLA a anti-beta-2-glycoprotein I IgG a IgM pro NNH pro Přílohy  
č. 4 a č. 6**

Dodavatel: **Medisco Praha, s.r.o.**, U Zeměpisného ústavu 684/4, Praha 6,  
IČ:63986621

**Čestně prohlašuji tímto, že jsem zájemce:**

- který bez výhrad souhlasí se Všeobecným obchodními podmínkami Nemocnice Na Homolce, které budou přílohou výše uvedené smlouvy
- který nevyužije při plnění dodávky specifikované výše uvedenou smlouvou služeb poddodavatelů

V Praze dne 28. 11. 2018

Toto prohlášení podepisuji jako jednatel společnosti Medisco Praha, s.r.o.

Ing. Stanislav Štrobl

**MEDISCO Praha, s.r.o.**  
U zeměpisného ústavu 684/4  
160 00 Praha 6 - Bubeneč  
DIČ: CZ639 86 621  
-8-