



zusoes743b8a41

Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
v platném znění (dále jen „smlouva“)

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**
Sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
IČ: 71009396
DIČ: CZ 71009396
Bankovní spojení: ČNB
č. ú.: 3235761/0710

Zastoupený: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: DYNEX LabSolutions, s.r.o.
Sídlem/místem podnikání: Senovážné náměstí 978/23, Nové Město, 110 00 Praha 1
IČ: 06616631
DIČ: CZ06616631
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 285541
Bankovní spojení: UniCredit Bank, a.s.
č. ú.: 1387283088/2700

Zastoupený:

(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 16. 7. 2019, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Diagnosticke soupravy k vyšetření protilátek a antigenů proti vybraným infekčním agens II. s výpůjčkou přístroje, Část 3. IgG a IgA lid. protil. proti *Yersinia enterocolitica* a IgG a IgA lid. protil. proti *Campylobacter jejuni* met. ELISA s výpůjčkou přístroje**“, zadanou podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 13. 8. 2019.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky laboratorních diagnostických souprav ***Yersinia enterocolitica* IgG, *Yersinia enterocolitica* IgA, *Campylobacter jejuni* IgG a *Campylobacter jejuni* IgA** k vyšetření IgG a IgA lidských protilátek proti *Yersinia enterocolitica* metodou ELISA a IgG a IgA lidských protilátek proti *Campylobacter jejuni* metodou ELISA (dále jen „zboží“). Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.

2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizovaná formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objedávka“).
3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
4. Kupující negarantuje prodávajícímu odběr předpokládaného množství v celém rozsahu nebo sortimentu uvedeného v zadávací dokumentaci.
5. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).
6. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně příbalové informace ke zboží, dopravy na místo plnění, balného, pojistného za pojištění zboží během dopravy, celních a daňových poplatků.
9. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
10. Kupující si vyhrazuje právo v rámci smluvních podmínek možnou změnu rozsahu zboží specifikovaného v Příloze č. 1 této smlouvy. Změna se týká možnosti dodávek zboží, které budou svými charakteristikami odpovídat předmětu této smlouvy a které v průběhu plnění smlouvy nebyly kupujícím požadovány (laboratoř kupujícího v době realizace veřejné zakázky neměla požadavky na vyšetření) a prodávající je má v portfoliu nebo inovovaného zboží, které bude svými charakteristikami odpovídat předmětu této smlouvy. V takovém případě se prodávající předem dohodne s kontaktní osobou kupujícího na výši jednotkové ceny za toto zboží. Tato dohoda bude stvrzena písemným dodatkem.

Článek II.

Objednávky v rámci smlouvy

1. Objedávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objedávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 7 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objedávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží, dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodloužení s dodáním objednaného zboží (nejvýše však o 2 kalendářní týdny), přičemž prodávající kupujícímu rovněž nabídne obdobné plnění, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
3. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě

konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, a to na dodací místa dle ust. Čl. VI. této smlouvy.

4. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.
5. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží. V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného.

Článek III. Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na **36** měsíců.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, nejdříve však okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

Článek IV. Jakost a provedení zboží

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
3. Proávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Proávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a je v souladu s Evropskou směrnicí 98/79 EC o IVD ZP, s Nařízením vlády ČR č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro a nese označení CE.
5. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
6. Doba použitelnosti zboží (exspirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
7. Proávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
8. Proávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku.

Článek V.

Kupní cena a platební podmínky

1. Celková cena předmětu plnění za dobu trvání smlouvy činí 511.029,- Kč bez DPH (slovy pět set jedenáct tisíc dvacet devět korun českých). Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 107.316,- Kč (slovy sto sedm tisíc tři sta šestnáct korun českých). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 618.345,- Kč (slovy šest set osmnáct tisíc tři sta čtyřicet pět korun českých).
2. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
 - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit.
 - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu skutečně dodaného zboží v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy.
3. Součástí kupní ceny a dodávky je český návod pro použití zboží, balné, doprava na místo plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy, celní a daňové poplatky.
4. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
5. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
6. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Proávající změny oznámí kupujícímu písemně.
7. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Přílohou faktury musí být dodací list potvrzený kupujícím, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
8. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou. Adresa pro doručení daňového dokladu - Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava.
9. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
10. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se

přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.

11. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
12. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem, bude část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhrazena přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu objednaného zboží bez DPH. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit.
13. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Centrum klinických laboratoří.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy a ni jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob.
2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

Článek VIII. Odpovědnost za vady

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.
2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud

je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.

4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

Článek IX. Prodlení s dodáním zboží

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý byt i jen započatý den prodlení.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevylučuje právo na náhradu škody.

Článek X. Ostatní ujednání

1. V případě, že se kupující dostane do prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení pouze v zákonné výši dle nařízení vlády č.351/2013 Sb., v platném znění.

Článek XI. Závěrečná ustanovení

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplyvá-li z jejích ustanovení něco jiného.
4. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:
 - a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
 - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.

5. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
6. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
7. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
8. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou cestou. Nebude – li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
9. Prodávající bezvýhradně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu na profilu kupujícího (zadavatele).
10. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn, že tato smlouva bude zveřejněna dle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené v této smlouvě nepovažují za obchodní tajemství a udělují svolení k jejich užití a uveřejnění bez ustanovení jakýchkoliv dalších podmínek.
11. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
12. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature block for the buyer]

Ve věci objednávek:

[Redacted signature block for the buyer's representative]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature block for the seller]

Ve věci objednávek:

[Redacted signature block for the seller's representative]

13. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
 - Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav

- Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.

15. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

za kupujícího:

Ing.
Eduard
Ježo

Digitálně
podepsal Ing.
Eduard Ježo
Datum: 2019.10.16
08:17:09 +02'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Buštěhradě, dne:

za prodávajícího:

Digitálně
podepsal

Datum:
2019.10.15
14:08:57
+02'00'

DYNEX LabSolutions, s.r.o.

Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav

1. *Yersinia enterocolitica* IgG

Testovací souprava ELISA je semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro zkouškou na lidské IgG protilátky proti virulentním faktorům *Yersinia enterocolitica* v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených virulentními faktory *Yersinia enterocolitica*. V prvním inkubačním kroku se naředěné pacientské vzorky inkubují v jamkách. Jsou-li vzorky pozitivní, naváží se na antigeny specifické protilátky řídy IgG (IgA a IgM). K detekci vázaných protilátek slouží druhá inkubace za použití enzymově značených anti-lidských IgG (enzymový konjugát), která katalyzuje barevnou reakci.

Antigen: Zdrojem antigenu jsou purifikované faktory virulence z *Yersinia enterocolitica* kmenu O:3. *Yersinia enterocolitica* O:3 byl kultivován za podmínek nedostatku vápníku a faktory virulence byly izolovány z kultivačního supernatantu. Purifikované virulentní faktory byly solubilizovány pomocí dodecyl sulfátu sodného. Použitá antigenová směs obsahuje významné virulentní faktory, což bylo ověřeno SDS polykarylamidovou gelovou elektroforézou.

Antigen (mol. hmotnost, zkratka)	Označení (alternativní název)	Funkce
46 kDa (p46)	YopM (Yop2a)	Inhibice shlukování krevních destiček
44 kDa (p44)	YopH (Yop2b)	Prevence fagocytózy makrofágy
38 kDa (p38)	LorV (V antigen)	
36 kDa (p36)	YopD (Yop4a)	Amplifikace cytotoxických účinků YopE nebo translokace YopE eukaryotickou buněčnou membránou
34 kDa (p34)	YopN (Yop4b)	
30 kDa (p30)	YopP (Yop30)	
25 kDa (p25)	YopE (Yop5)	Cytotoxický účinek na HeLa buňky, nárůst fagocytózy makrofágů

Specifičnost a citlivost: Vzorky od 21 pacientů byly zkoumány pomocí testu EUROIMMUN Anti-*Yersinia enterocolitica* ELISA (IgG) a dalšího komerčního testu Anti-*Yersinia enterocolitica* ELISA coby referenční metody. Specifičnost byla 100% při 75% citlivosti.

n = 21		Commercial ELISA	
		pozitivní	negativní
ELISA	pozitivní	9	0
	negativní	3	9

2. *Yersinia enterocolitica* IgA

Testovací souprava ELISA je semikvantitativní in vitro zkouškou na lidské IgA protilátky proti virulentním faktorům *Yersinia enterocolitica* v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených virulentními faktory *Yersinia enterocolitica*. V prvním inkubačním kroku se naředěné pacientské vzorky inkubují v jamkách. Jsou-li vzorky pozitivní, naváží se na antigeny specifické protilátky řídy IgA (IgG a IgM). K detekci vázaných protilátek slouží druhá inkubace za použití enzymově značených anti-lidských IgA (enzymový konjugát), která katalyzuje barevnou reakci.

Antigen: Antigenovým zdrojem je rekombinantní YopD *Yersinia enterocolitica*.

Antigen (mol. hmotnost, zkratka)	Označení (alternativní název)	Funkce
36 kDa (p36)	YopD (Yop4a)	Amplifikace cytotoxických účinků YopE nebo translokace YopE eukaryotickou buněčnou membránou

Specifičnost a citlivost: Za použití tohoto testu Anti-*Yersinia enterocolitica* ELISA (IgA) od společnosti EUROIMMUN bylo zkoumáno 26 sér jako součást plánu hodnocení kvality společnosti INSTAND. Na základě této studie byla zjištěna 100 % klinická specifičnost tohoto testu EUROIMMUN ELISA při 77,8 % citlivosti

n = 26		INSTAND		
		pozitivní	hraniční	negativní
ELISA	pozitivní	7	0	1
	hraniční	1	1	1
	negativní	2	1	13

3. *Campylobacter jejuni* IgG

Testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní nebo kvalitativní in vitro esej na lidské protilátky třídy IgG proti bakterii *Campylobacter jejuni* v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených antigeny bakterie *Campylobacter jejuni*. V prvním reakčním kroku se naředěné patientské vzorky inkubují v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické protilátky třídy IgG (také IgA a IgM) naváží na antigeny. Navázané protilátky se pak detekují při druhé inkubaci, kdy se použijí enzymově značené anti-lidské IgG protilátky (enzymový konjugát) jako katalyzátor barevné reakce.

Antigen: Antigenovým zdrojem je kmen „ATCC 33291“ *Campylobacter jejuni*. Kultivované bakterie byly solubilizovány detergentem. Použitá antigenová směs obsahuje převážně protein vnější membrány 45 kD.

Specifičnost a citlivost: 22 klinicky charakterizovaných patientských vzorků bylo vyšetřeno testem EUROIMMUN Anti-*Campylobacter jejuni* ELISA (IgG) a další komerční esej ELISA a IIFT coby referenčními metodami. Test vykázal 92,9% specifičnost a citlivost 100% , pokud jde o konsenzuální výsledek referenčních systémů.

n = 22		Jiný komerční test ELISA/IIFT		
		pozitivní	hraniční	negativní
ELISA	pozitivní	8	0	1
	negativní	0	0	13

4. *Campylobacter jejuni* IgA

Testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní in vitro esej na lidské protilátky třídy IgA proti bakterii *Campylobacter jejuni* v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených antigeny bakterie *Campylobacter jejuni*. V prvním reakčním kroku se naředěné patientské vzorky inkubují v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické protilátky třídy IgA (také IgG a IgM)

naváží na antigeny. Navázané protilátky se pak detekují při druhé inkubaci, kdy se použijí enzymově značené anti-lidské IgA protilátky (enzymový konjugát) jako katalyzátor barevné reakce.

Antigen: Antigenovým zdrojem je kmen „ATCC 33291“ *Campylobacter jejuni*. Kultivované bakterie byly solubilizovány detergentem. Použitá antigenová směs obsahuje převážně protein vnější membrány 45 kD.

Specifičnost a citlivost: 23 klinicky charakterizovaných patientských vzorků bylo vyšetřeno testem EUROIMMUN Anti-Campylobacter jejuni ELISA (IgA) a další komerční esejí ELISA a IIFT coby referenčními metodami. Test vykázal 93,8% specifičnost a citlivost 85,7%, pokud jde o konsensuální výsledek referenčních systémů.

n = 23		Jiný komerční test ELISA/IIFT		
		pozitivní	hraniční	negativní
ELISA	pozitivní	6	0	1
	negativní	1	0	15

Každá souprava (balení) obsahuje všechna diagnostika potřebná k provedení testu včetně kontrol a je-li zapotřebí i další speciální potřeby nutné k provedení testu.

Výrobce: EUROIMMUN AG, Seekamp 31
D-23560 Lübeck, Německo

Příloha č. 2 **Jednotková cena zboží**

Název položky	Obchodní název	Cena za 1 test v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za 1 test v Kč včetně DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Jednotková cena za 1 balení v Kč včetně DPH	Počet testů v 1 balení	Katalogové číslo
<i>Yersinia enterocolitica</i> IgG	Yersinia enterocolitica IgG	29	21	35	2 678	21	3 240	93	EI 2173- 9601 G
<i>Yersinia enterocolitica</i> IgA	Yersinia enterocolitica IgA	29	21	35	2 678	21	3 240	93	EI 2173- 9601 A
<i>Campylobacter jejuni</i> IgG	Campylobacter jejuni IgG	34	21	41	3 124	21	3 780	93	EI 2091- 9601 G
<i>Campylobacter jejuni</i> IgA	Campylobacter jejuni IgA	34	21	41	3 124	21	3 780	93	EI 2091- 9601 A

Digitálně
podepsal

Datum:
2019.10.15
.14:09:56.±02'00'

Podpis prodávajícího