

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

Zdravotní ústav se sídlem
04.11.2019
ZU/35361/2019
listy: 1 přílohy:



zuso0es743b99dd

Prodávající: **DYNEX LabSolutions, s.r.o.**
Sídlem/místem podnikání: Senovážné náměstí 978/23, Nové Město, 110 00 Praha 1
IČ: 066 16 631
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: Ing. Zorou Hanzlíkovou, jednatelkou

(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 „**Diagnostické soupravy k vyšetření protilátek a antigenů proti vybraným infekčním agens I., Část 2. IgA, IgG a IgM lid. protil. proti *Chlamydia sp.*, IgA, IgG a IgM lid. protil. proti *Ch. pneumoniae* a IgA a IgG lid. protil. proti *Chl. trachomatis* met. ELISA**“, zadanou podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 24. 9. 2019.

Článek I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky laboratorních diagnostických souprav s obchodním názvem: **Chlamydia Screen IgA, Chlamydia Screen IgG, Chlamydia Screen IgM, Chlamydia pneumoniae IgA, Chlamydia pneumoniae IgG, Chlamydia pneumoniae IgM, Chlamydia trachomatis IgA a Chlamydia trachomatis IgG** k vyšetření IgA, IgG a IgM lidských protilátek proti *Chlamydia sp.* metodou ELISA, IgA, IgG a IgM lidských protilátek proti *Chlamydia pneumoniae* metodou ELISA a IgG a IgM lidských protilátek proti *Chlamydia trachomatis* 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 „objednávka“).
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. Proávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Proávající 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. Proávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
10. Proávající je povinen prokazatelně oznamovat kupujícímu veškeré změny v obsahu zboží či změny v návodu na provedení testu či hodnocení.
11. 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. Objednávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objednávka 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. Objednávka 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. Proávající 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 (expirace) 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. Prodávající 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 **1.315.122 Kč bez DPH** (slovy jeden milion tři sta patnáct tisíc sto dvacet dva korun českých). Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 276.175 Kč (slovy dvě stě sedmdesát šest tisíc sto sedmdesát pět korun českých). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí **1.591.297 Kč** (slovy jeden milion pět set devadesát jedna tisíc dvě stě devadesát sedm 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. Prodávající 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 of the buyer]

ve věci objednávek:

[Redacted signature of the buyer]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature of the seller]

Ve věci objednávek:

[Redacted signature of the seller]

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: 2019.11.04
12:04:44 +01'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V, dne:

za prodávajícího:

Digitálně
podepsal

Datum:
2019.11.04
11:21:53 +01'00'

1. Souprava pro průkaz IgA lid. protil. proti *Chlamydia sp.*, met. ELISA

Indikace: Testovací souprav ELISA poskytuje semikvantitativní in vitro zkoušku k detekci protilátek v séru pro diagnózu chlamydiových infekcí a asociovaných onemocnění: trachoma, zánět spojivek, urogenitální infekce, lymphogranuloma venereum, laryngitida, sinusitida, bronchitida, pneumonie.

Aplikace: Kombinací antigenů *C. trachomatis* a *C. pneumoniae*, jako jsou rodově specifické LPS (lipopolysacharidy), OMP (vnější membránové proteiny) a MOMP (hlavní vnější membránové proteiny), test EUROIMMUN Anti-Chlamydia ELISA spolehlivě detekuje protilátky proti oběma druhům.

Doporučení ředění vzorků: vyšetření sérum, plazma: Pacientské vzorky se ředí v poměru 1 : 101 ve vzorkovém pufru, CSF a synoviální tekutina v poměru 1:4 ve vzorkovém pufru.

Provedení testu za použití plně automatizovaného analytického zařízení
Ředění vzorku a test probíhají automaticky za použití analyzátoru. Inkubační podmínky naprogramované v příslušném softwaru, autorizovaném společností EUROIMMUN, se mohou mírně lišit od specifikací uvedených v návodu na provedení testu ELISA. Tyto podmínky však byly validovány, pokud jde o kombinaci EUROIMMUN Analyzátoru I, Analyzátoru I-2P, DSX od Dynexu a tohoto testu EUROIMMUN ELISA. Testy lze zpracovávat rovněž manuálně za použití běžných laboratorních ELISA readerů a automatických promývaček.

Kalibrace: Protože neexistuje žádné mezinárodní referenční sérum pro protilátky proti rodu *Chlamydia*, výsledky se udávají formou poměrů, které jsou relativním měřítkem koncentrace protilátek v séru. Kalibrace se provádí s pomocí mezinárodních referenčních sér, která byla použita k vyhodnocení tohoto testovacího systému. U každé provedené skupiny testů se musí extinkční hodnoty kalibračního séra a poměrů pozitivních a negativních kontrolních sér pohybovat v rozmezí stanoveném pro příslušnou šarži testu. Certifikát o kontrole jakosti s těmito referenčními hodnotami je součástí soupravy. Pokud není dosaženo specifických hodnot pro kontrolní séra, výsledky testu nemusí být přesné a test je třeba opakovat. Vazebná aktivita protilátek a aktivita použitého enzymu je závislá na teplotě. Proto doporučujeme použít termostát ve všech třech inkubačních krocích. Čím vyšší je pokojová teplota (+18 °C až +25 °C) během inkubačních kroků, tím vyšší jsou hodnoty extinkce. Odpovídající změny se projeví také vzhledem k času inkubace. Kalibrátor je vystaven stejnému vlivu. Uvedené změny jsou do velké míry zakalkulovány ve výpočtu výsledků.

Antigen: Směs antigenů 1. *Chlamydia pneumoniae* a 2. *Chlamydia trachomatis*.
1. *Chlamydia pneumoniae*: Základem antigenového přípravku jsou HL buňky infikované kmenem „CWL-029“ *Chlamydia pneumoniae*. Elementární tělíska purifikovaná z buněčných lysátů byla ošetřena dodecylsulfátem sodným. Použitý

roztok obsahuje veškeré relevantní antigeny lokalizované ve vnější membráně elementárních tělísek. Vnější membrána se skládá z lipopolysacharidů (LPS) a množství proteinů (vnější membránový protein, OMP). Predominantním antigenem je MOMP (major outer membrane proteins) antigen. 2. Chlamydia trachomatis: Antigen je získáván z buněčného lyzátu BGM infikovaných buněk Chlamydia trachomatis serotypu K. Mikrotitrační jamky byly potaženy purifikovaným MOMP antigenem (hlavní vnější membránový protein), což je transmembránový protein na vnější straně základních tělísek.

Detekční limit: Dolní detekční limit je definován jako střední hodnota vzorku bez analytu plus třikrát standardní odchylka a je nejmenším detekovatelným titrem protilátky. Dolní detekční limit testu Anti-Chlamydia ELISA (IgA) je poměr 0,02.

Zkřížená reaktivita: Kvalita použitého antigenu zajišťuje vysokou specifitu testu ELISA. Séra od pacientů s infekcemi způsobenými různými agens byla vyšetřena testem Anti-Chlamydia ELISA (IgA). Test ELISA nevykázal žádnou zkříženou reaktivitu.

Protilátky proti	n	Anti-Chlamydia pozitivní (IgA)
Adenovirus	10	0 %
Bordetella pertussis	10	0 %
Bordetella FHA	10	0 %
Brucella abortus	7	0 %
EBV-CA	10	0 %
Helicobacter pylori	10	0 %
HSV Pool	10	0 %
Chřipkový virus A	10	0 %
Chřipkový virus B	10	0 %
Legionella pneumoniae	10	0 %
Virus spalniček	10	0 %
Mycoplasma pneumoniae	10	0 %
Parainfluenza Pool	10	0 %
RSV	10	0 %
Toxoplasma gondii	10	0 %
VZV	10	0 %
Yersinia enterocolitica	10	0 %

Interference: Hemolytické, lipemické ani ikterické vzorky neměly u tohoto testu ELISA žádný vliv na výsledek, a to až do koncentrace 10 mg/ml pro hemoglobin, 20 mg/ml pro triglyceridy a 0,4 mg/ml pro bilirubin.

Reprodukovatelnost: Reprodukovatelnost testu byla zkoumána určením intra- a inter-variačních koeficientů (CV) za použití 3 sér. CV v rámci měření jsou založena na 20 stanoveních a CV mezi měřeními na 4 stanoveních provedených v 6 různých testech.

Variace v rámci měření, n = 20		
Sérum	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	1,6	2,4
2	2,0	4,6
3	2,6	2,6

Variace mezi měřeními, n = 4 x 6		
Sérum	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	1,6	6,8
2	2,0	7,5
3	2,7	8,4

Klinická citlivost a specifická:

Studie I: Při vyhodnocení kvality provedeném firmami LABQUALITY a INSTAND bylo analyzováno 92 klinicky precharakterizovaných sér od pacientů pozitivních nebo negativních na chlamýdie pomocí testu EUROIMMUN Anti-Chlamydia ELISA (IgA). Na základě této studie vykázal test EUROIMMUN ELISA klinickou specifícností 96,5 % a citlivostí 95,8 %. Hodnoty pro 6 vzorků byly hraniční a nebyla zahrnuta do výpočtu.

n = 92		LABQUALITY/INSTAND		
		pozitivní	hraniční	negativní
ELISA	pozitivní	23	0	2
	hraniční	4	1	1
	negativní	1	5	55

Studie II: Byly otestovány vzorky předtestované testem EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae

ELISA a Anti-Chlamydia trachomatis ELISA. Citlivost testu Anti-Chlamydia ELISA (IgA) vzhledem k oběma typově specifickým ELISA testům byla 85,7 % při 100 % specifícnosti.

n = 40		EUROIMMUN ELISA		
		pozitivní	hraniční	negativní
Anti-Chlamydia ELISA (IgA) EUROIMMUN	pozitivní	12	0	0
	hraniční	6	1	0
	negativní	2	1	18

Referenční mez: Hladiny protilátek anti-Chlamydia (IgA) byly analyzovány touto soupravou EUROIMMUN ELISA na skupině 500 od zdravých dárců krve. Při cut-off poměru 1,0 bylo 23,8 % dárců pozitivních na anti-Chlamydia (IgA).

2. Souprava pro průkaz IgG lid. protil. proti *Chlamydia sp.*, met. ELISA

Indikace: Testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro zkoušku k detekci protilátek v séru pro diagnózu chlamydiových infekcí a asociovaných onemocnění: trachoma, zánět spojivek, urogenitální infekce, lymphogranuloma venereum, laryngitida, sinusitida, bronchitida, pneumonie.

Aplikace: Kombinací antigenů *C. trachomatis* a *C. pneumoniae*, jako jsou rodově specifické LPS (lipopolysacharidy), OMP (vnější membránové proteiny) a MOMP (hlavní vnější membránové proteiny), test EUROIMMUN Anti-Chlamydia ELISA spolehlivě detekuje protilátky proti oběma druhům.

Doporučení ředění vzorků: vyšetření sérum, plazma: Pacientské vzorky se ředí v poměru 1 : 101 ve vzorkovém pufru, CSF a synoviální tekutina v poměru 1:4 ve vzorkovém pufru.

Provedení testu za použití plně automatizovaného analytického zařízení

Ředění vzorku a test probíhají automaticky za použití analyzátoru. Inkubační podmínky naprogramované v příslušném softwaru, autorizovaném společností EUROIMMUN, se mohou mírně lišit od specifikací uvedených v návodu na provedení testu ELISA. Tyto podmínky však byly validovány, pokud jde o kombinaci EUROIMMUN Analyzátoru I, Analyzátoru I-2P, DSX od Dynexu a tohoto testu EUROIMMUN ELISA. Testy lze zpracovávat rovněž manuálně za použití běžných laboratorních ELISA readerů a automatických promývaček.

Kalibrace: Protože neexistuje žádné mezinárodní referenční sérum pro protilátky proti rodu *Chlamydia*, výsledky se udávají formou relativních jednotek, které jsou relativním měřítkem koncentrace protilátek v séru. Kalibrace se provádí s pomocí mezinárodních referenčních sér, která byla použita k vyhodnocení tohoto testovacího systému. U každé provedené skupiny testů se musí extinkční hodnoty kalibrátorů a relativní jednotky nebo hodnoty poměrů pozitivních a negativních kontrolních sér pohybovat v rozmezí stanoveném pro příslušnou šarži testu. Certifikát o kontrole jakosti s těmito referenčními hodnotami je součástí soupravy. Pokud není dosaženo specifických hodnot pro kontrolní séra, výsledky testu nemusí být přesné a test je třeba opakovat. Aktivita použitého enzymu je závislá na teplotě a hodnoty extinkce se mohou lišit, pokud nepoužijete termostat. Čím vyšší je pokojová teplota během inkubačních kroků, tím vyšší jsou hodnoty extinkce. Odpovídající změny se projeví také vzhledem k času inkubace. Kalibrační séra jsou vystavena stejnému vlivu. Uvedené změny jsou povětšinou zakalkulovány ve výpočtu výsledků.

Antigen: Směs antigenů 1. *Chlamydia pneumoniae* a 2. *Chlamydia trachomatis*.

1. *Chlamydia pneumoniae*: Základem antigenového přípravku jsou HL buňky infikované kmenem „CWL-029“ *Chlamydia pneumoniae*. Elementární tělíska purifikovaná z buněčných lyzátů byla ošetřena dodecylsulfátem sodným. Použitý roztok obsahuje veškeré relevantní antigeny lokalizované ve vnější membráně elementárních tělísek. Vnější membrána se skládá z lipopolysacharidů (LPS) a množství proteinů (vnější membránový protein, OMP). Predominantním antigenem je MOMP (major outer membrane proteins) antigen. 2. *Chlamydia trachomatis*: Antigen je získáván z buněčného lyzátu BGM infikovaných buněk *Chlamydia trachomatis* serotypu K. Mikrotitrační jamky byly potaženy purifikovaným MOMP antigenem (hlavní vnější membránový protein), což je transmembránový protein na vnější straně základních tělísek.

Lineárnost: Lineárnost testu Anti-Chlamydia ELISA (IgG) byla stanovena na základě 4 sériových ředění různých pacientských vzorků. Koeficient determinace R² byl pro všechna séra > 0,95. Test Anti-Chlamydia ELISA (IgG) je lineární minimálně v testovaném koncentračním rozmezí (2 RU/ml až 117 RU/ml).

Detekční limit: Dolní detekční limit je definován jako střední hodnota vzorku bez analytu plus třikrát standardní odchylka a je nejmenším detekovatelným titrem protilátky. Dolní detekční limit testu Anti-Chlamydia ELISA (IgG) je 0,5 RU/ml.

Zkřížená reaktivita: Kvalita použitého antigenu zajišťuje vysokou specifitu testu ELISA. Séra od pacientů s infekcemi způsobenými různými agens byla zkoumána testem Anti-Chlamydia ELISA (IgG). Tento test ELISA nevykázal žádnou zkříženou reaktivitu.

Protilátky proti	n	Anti-Chlamydia pozitivní (IgG)
Adenovirus	12	0 %
Bordetella pertussis	12	0 %
Bordetella FHA	12	0 %
CMV	12	0 %
EBV-CA	12	0 %
Helicobacter pylori	12	0 %
HSV-1	12	0 %
Chřipkový virus A	12	0 %
Chřipkový virus B	12	0 %
Virus spalniček	12	0 %
Virus příušnic	12	0 %
Mycoplasma pneumoniae	12	0 %
Parainfluenza Pool	12	0 %
Parvovirus B19	12	0 %
RSV	12	0 %
Rubeola virus	12	0 %
Toxoplasma gondii	12	0 %
VZV	12	0 %
Yers. enterocolitica	12	0 %

Interference: Hemolytické, lipemické ani ikterické vzorky neměly na výsledek tohoto testu ELISA žádný vliv do koncentrace 10 mg/ml pro hemoglobin, 20 mg/ml pro triglyceridy a 0,4 mg/ml pro bilirubin.

Reprodukovatelnost: Reprodukovatelnost testu byla zkoumána určením intra- a inter- variačních koeficientů (CV) za použití 3 sér. Intra- CV jsou založena na 20 stanoveních a inter- CV na 4 stanoveních provedených v 6 různých testech.

Variace v rámci měření, n = 20		
Sérum	Střední hodnota (RU/ml)	CV (%)
1	22	6,6
2	42	5,6
3	79	3,4

Variace mezi měřeními, n = 4 x 6		
Sérum	Střední hodnota (RU/ml)	CV (%)
1	26	6,0
2	43	7,9
3	80	4,6

Klinická citlivost a specifická:

Studie I: Při vyhodnocení kvality provedeném firmami LABQUALITY a INSTAND bylo analyzováno 92 klinicky precharakterizovaných sér od pacientů pozitivních nebo negativních na chlamýdie pomocí testu EUROIMMUN Anti-Chlamydia ELISA (IgG). Na základě této studie vykázal test EUROIMMUN ELISA klinickou specifickou 85,7 % a citlivost 92,9 %. Hodnota pro 1 ze vzorků byla hraniční a nebyla zahrnuta do výpočtu.

n = 92		LABQUALITY/INSTAND		
		pozitivní	hraniční	negativní
ELISA	pozitivní	52	0	5
	hraniční	0	0	0
	negativní	4	1	30

Studie II: Byly otestovány vzorky předtestované testem EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA a Anti-Chlamydia trachomatis ELISA. Citlivost testu Anti-Chlamydia ELISA (IgG) vzhledem k oběma typově specifickým ELISA testům byla 100 % při 100 % specifickosti.

n = 40		EUROIMMUN ELISA		
		pozitivní	hraniční	negativní
Anti-Chlamydia ELISA (IgG) EUROIMMUN	pozitivní	26	0	0
	hraniční	0	0	0
	negativní	0	0	14

Referenční mez: Hladiny protilátek anti-Chlamydia (IgG) byly analyzovány touto soupravou EUROIMMUN ELISA na skupině 500 od zdravých dárců krve. Při cut-off hodnotě 20 RU/ml bylo 78 % dárců pozitivních na anti-Chlamydia (IgG).

3. Souprava pro průkaz IgM lid. protil. proti *Chlamydia sp.*, met. ELISA

Indikace: Testovací souprav ELISA poskytuje semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro zkoušku k detekci protilátek v séru pro diagnózu chlamydiových infekcí a asociovaných onemocnění: trachoma, zánět spojivek, urogenitální infekce, lymphogranuloma venereum, laryngitida, sinusitida, bronchitida, pneumonie.

Aplikace: Kombinací antigenů *C. trachomatis* a *C. pneumoniae*, jako jsou rodově specifické LPS (lipopolysacharidy), OMP (vnější membránové proteiny) a MOMP (hlavní vnější membránové proteiny), test EUROIMMUN Anti-Chlamydia ELISA spolehlivě detekuje protilátky proti oběma druhům.

Doporučení ředění vzorků: vyšetření sérum, plazma: Pacientské vzorky se ředí v poměru 1 : 101 ve vzorkovém pufru, CSF a synoviální tekutina v poměru 1:4 ve vzorkovém pufru.

Provedení testu za použití plně automatizovaného analytického zařízení

Ředění vzorku a test probíhají automaticky za použití analyzátoru. Inkubační podmínky naprogramované v příslušném softwaru, autorizovaném společností EUROIMMUN, se mohou mírně lišit od specifikací uvedených v návodu na provedení testu ELISA. Tyto podmínky však byly validovány, pokud jde o kombinaci EUROIMMUN Analyzátoru I, Analyzátoru I-2P, DSX od Dynexu a tohoto testu EUROIMMUN ELISA. Testy lze zpracovávat rovněž manuálně za použití běžných laboratorních ELISA readerů a automatických promývaček.

Kalibrace: Protože neexistuje žádné mezinárodní referenční sérum pro protilátky proti rodu *Chlamydia*, výsledky se udávají formou poměrů, které jsou relativním měřítkem koncentrace protilátek v séru. Kalibrace se provádí s pomocí mezinárodních referenčních sér, která byla použita k vyhodnocení tohoto testovacího systému. U každé provedené skupiny testů se musí extinkční hodnoty kalibračního séra a poměrů pozitivních a negativních kontrolních sér pohybovat v rozmezí stanoveném pro příslušnou šarži testu. Certifikát o kontrole jakosti s těmito referenčními hodnotami je součástí soupravy. Pokud není dosaženo specifických hodnot pro kontrolní séra, výsledky testu nemusí být přesné a test je třeba opakovat. Vazebná aktivita protilátek a aktivita použitého enzymu je závislá na teplotě. Proto doporučujeme použít termostat ve všech třech inkubačních krocích. Čím vyšší je pokojová teplota (+18 °C až +25 °C) během inkubačních kroků, tím vyšší jsou hodnoty extinkce. Odpovídající změny se projeví také vzhledem k času inkubace. Kalibrátor je vystaven stejnému vlivu. Uvedené změny jsou do velké míry zakalkulovány ve výpočtu výsledků.

Antigen: Směs antigenů 1. *Chlamydia pneumoniae* a 2. *Chlamydia trachomatis*.

1. *Chlamydia pneumoniae*: Základem antigenového přípravku jsou HL buňky infikované kmenem „CWL-029“ *Chlamydia pneumoniae*. Elementární tělíska purifikovaná z buněčných lyzátů byla ošetřena dodecylsulfátem sodným. Použitý roztok obsahuje veškeré relevantní antigeny lokalizované ve vnější membráně elementárních tělísek. Vnější membrána se skládá z lipopolysacharidů (LPS) a množství proteinů (vnější membránový protein, OMP). Predominantním antigenem je MOMP (major outer membrane proteins) antigen.

2. *Chlamydia trachomatis*: Antigen je získáván z buněčného lyzátu BGM infikovaných buněk *Chlamydia trachomatis* serotypu K. Mikrotitrační jamky byly potaženy purifikovaným MOMP antigenem (hlavní vnější membránový protein), což je transmembránový protein na vnější straně základních tělísek.

Detekční limit: Dolní detekční limit je definován jako střední hodnota vzorku bez analytu plus třikrát standardní odchylka a je nejmenším detekovatelným titrem protilátky. Dolní detekční limit testu Anti-*Chlamydia* ELISA (IgM) je poměr 0,1.

Zkřížená reaktivita: Kvalita použitého antigenu zajišťuje vysokou specifitu testu ELISA. Séra od pacientů s infekcemi způsobenými různými agens byla zkoumána testem Anti-*Chlamydia* ELISA (IgM). Pro tento test ELISA byla zjištěna nízká zkřížená reaktivita. Je známo, že některé infekce, jako jsou parvovirové či EBV infekce, způsobují polyklonální stimulaci imunitního systému. V tomto případě mohou být detekovány také IgM protilátky proti chlamydiím.

Protilátky proti	n	Anti-Chlamydia pozitivní (IgM)
Borélie	10	10 %
CMV	6	16,7 %
EBV-CA	10	30 %
Virus spalniček	9	0 %
Virus příušnic	9	0 %
Parvovirus B19	9	33,3 %
Rubeola virus	10	0 %
VZV	5	20 %
Toxoplasma gondii	10	0 %

Interference: Hemolytické, lipemické ani ikterické vzorky neměly na výsledek tohoto testu ELISA žádný vliv do koncentrace 10 mg/ml pro hemoglobin, 20 mg/ml pro triglyceridy a 0,4 mg/ml pro bilirubin.

Reprodukovatelnost: Reprodukovatelnost testu byla zkoumána určením intra- a inter- variačních koeficientů (CV) za použití 3 sér. Intra- CV jsou založena na 20 stanoveních a inter- CV na 4 stanoveních provedených v 6 různých testech.

Variace v rámci měření, n = 20		
Sérum	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	2,1	2,2
2	2,2	2,4
3	4,5	3,1

Variace mezi měřeními, n = 4 x 6		
Sérum	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	1,8	11,8
2	2,1	8,1
3	4,1	7,0

Klinická citlivost a specifická:

Studie I: Při vyhodnocení kvality provedeném firmami LABQUALITY a INSTAND bylo analyzováno 86 klinicky precharakterizovaných sér od pacientů pozitivních nebo negativních na chlamýdie pomocí testu EUROIMMUN Anti-Chlamydia ELISA (IgM). Na základě této studie vykázal test EUROIMMUN ELISA klinickou 100 % specifickou a citlivost. Hodnota pro 1 ze vzorků byla hraniční a nebyla zahrnuta do výpočtu.

n = 86		LABQUALITY/INSTAND		
		pozitivní	hraniční	negativní
ELISA	pozitivní	4	0	0
	hraniční	0	0	0
	negativní	0	1	81

Studie II: Byly otestovány vzorky předtestované testem EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA a Anti-Chlamydia trachomatis ELISA. Citlivost testu Anti-Chlamydia ELISA (IgM) vzhledem k oběma typově specifickým ELISA testům byla 100 % při 100 % specifickosti. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 40		EUROIMMUN ELISA		
		pozitivní	hraniční	negativní
Anti-Chlamydia ELISA (IgM) EUROIMMUN	pozitivní	9	0	0
	hraniční	2	4	0
	negativní	0	2	23

Referenční mez: Hladiny protilátek anti-Chlamydia byly analyzovány touto soupravou EUROIMMUN ELISA na skupině 500 od zdravých dárců krve. Při cut-off poměru 1,0 bylo 2,4 % dárců pozitivních na anti-Chlamydia (IgM).

4. Souprava pro průkaz IgA lid. protil. proti *Chlamydia pneumoniae* met. ELISA

Indikace: Tato testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní in vitro zkoušku na lidské protilátce proti imunoglobulinové třídě IgA proti *Chlamydia pneumoniae* v séru nebo plazmě k diagnóze respiračních onemocnění (např. Bronchitidy, trachitidy a pneumonie).

Aplikace: Test Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA se výborně hodí k serologické detekci infekce *Chlamydia pneumoniae* a je užitečným doplněním přímé metody detekce. Pozitivní detekce protilátek IgM nebo IgA doprovázená významným nárůstem IgG titru ve vzorku sebraném po 2 až 8 týdnech je známkou akutní infekce. Mimo to může serologické vyšetření poskytovat informace o epidemiologii infekcí *Chlamydia pneumoniae*.

Doporučení ředění vzorků: vyšetření sérum, plazma: Pacientské vzorky se ředí v poměru 1 : 101 ve vzorkovém pufru, CSF a synoviální tekutina v poměru 1:4 ve vzorkovém pufru.

Provedení testu za použití plně automatizovaného analytického zařízení

Ředění vzorku a test probíhají automaticky za použití analyzátoru. Inkubační podmínky naprogramované v příslušném softwaru, autorizovaném společností EUROIMMUN, se mohou mírně lišit od specifikací uvedených v návodu na provedení testu ELISA. Tyto podmínky však byly validovány, pokud jde o kombinaci EUROIMMUN Analyzátoru I, Analyzátoru I-2P, DSX od Dynexu a tohoto testu EUROIMMUN ELISA. Testy lze zpracovávat rovněž manuálně za použití běžných laboratorních ELISA readerů a automatických promývaček.

Kalibrace: Protože neexistuje žádné mezinárodní referenční sérum pro protilátce třídy IgA proti *Chlamydia pneumoniae*, provádí se kalibrace ve formě poměrů, které jsou relativním měřítkem koncentrace protilátek v séru nebo plazmě. Kalibrace se provádí pomocí referenčních sér, která byla použita pro vyhodnocení testovacího systému. U každé provedené skupiny testů se musí extinkční hodnoty kalibračního séra a poměry pozitivního a negativního kontrolního séra pohybovat v rozmezí stanoveném pro příslušnou šarži testu. Certifikát s těmito referenčními hodnotami je součástí soupravy. Pokud není dosaženo specifických pro kontrolní séra, výsledky testu nemusí být přesné a test je třeba opakovat. Aktivita použitého enzymu je závislá na teplotě a hodnoty extinkce se mohou lišit, pokud nepoužijete termostát. Čím vyšší je pokojová teplota (+18 °C až +25 °C) během inkubace substrátu, tím vyšší jsou hodnoty extinkce.

Odpovídající změny se projeví také vzhledem k času inkubace. Kalibrační séra jsou vystavena stejnému vlivu. Uvedené změny jsou povětšinou zakalkulovány ve výpočtu výsledků.

Antigen: K přípravě antigenu byly použity HL buňky infikované „CWL-029“ kmenem *Chlamydia pneumoniae*. Elementární tělíska očištěná od buněčných lyzátů byla upravena dodecylsulfátem sodným. Použitý roztok obsahuje všechny důležité antigeny nacházející se ve vnější membráně elementárních tělísek. Vnější membrána sestává z lipopolysacharidů (LPS) a množství proteinů (vnější membránové proteiny, OMP). Hlavní část je zajištěna MOMP antigenem (hlavní vnější membránový protein).

Detekční limit: Dolní detekční limit je definován jako střední hodnota vzorku bez analytu plus trojnásobná hodnota standardní odchylky a je titrem nejmenších detekovatelných protilátek. Detekční limit této ELISY je poměr 0,04.

Zkřížená reaktivita: Tři druhy chlamydií jsou si velmi podobné (*C. trachomatis*, *C. psittaci* a *C. pneumoniae*). Proto protilátky proti *C. trachomatis* a *C. psittaci* téměř vždy vykazují křížovou reaktivitu s LPS a MOMP antigeny *C. pneumoniae*. Pomocí v současnosti dostupných testů nelze výlučně určit druhově specifické protilátky proti *C. pneumoniae*. Zkřížená reaktivita s dalšími protilátkami nebyla pozorována. Kvalita použitého antigenu zajišťuje vysokou specifickou tohoto testu ELISA. Testem Anti-*Chlamydia pneumoniae* ELISA (IgA) byla zkoumána séra od pacientů s akutními infekcemi způsobenými různými agens.

Protilátky proti	n	Anti- <i>Chlamydia pneumoniae</i> pozitivní (IgA)
Adenovirus	10	0 %
Bordetella pertussis PT	10	0 %
Brucella abortus	4	0 %
Chlamydia trachomatis	8	0 %
EBV-CA	10	0 %
Helicobacter pylori	10	0 %
HSV Pool	10	0 %
Influenza virus A	10	0 %
Influenza virus B	8	0 %
Legionella pneumophila	10	0 %
Mycoplasma pneumoniae	10	0 %
Parainfluenza Pool	10	0 %
RSV	10	0 %
Toxoplasma gondii	10	0 %
VZV	10	0 %
Yersinia enterocolitica	10	0 %

Interference: Hemolytické, lipemické ani ikterické vzorky neměly na výsledek tohoto testu ELISA žádný vliv do koncentrace 10 mg/ml pro hemoglobin, 20 mg/ml pro triglyceridy a 0,4 mg/ml pro bilirubin.

Reprodukovatelnost: Reprodukovatelnost testu byla zkoumána určením intra- a inter-variačních koeficientů (CV) za použití 3 vzorků. Intra CV měření jsou založena na

20 determinací a inter CV měření na 4 determinacích provedených v 6 různých testech.

Variace v rámci měření, n = 20		
Vzorek	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	1,5	4,2
2	1,7	2,6
3	2,3	2,3

Variace mezi měřeními, n = 4 x 6		
Vzorek	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	1,6	8,4
2	1,7	7,5
3	2,3	6,9

Specifičnost a citlivost:

Studie I: Vzorky od 143 patientských vzorků (původ: Evropa; referenční metoda: komerčně dostupný test ELISA jiného výrobce) byly zkoumány pomocí tohoto testu EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgA). Specifičnost byla 87,8 % při citlivosti 95,2 %. Hraniční vzorky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 143		ELISA jiného výrobce		
		pozitivní	hraniční	negativní
EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgA)	pozitivní	59	4	6
	hraniční	10	4	13
	negativní	3	1	43

Studie II: 102 vzorků od klinicky charakterizovaných pacientů (INSTAND a Labquality) bylo zkoumáno testem EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgA). Citlivost dosahovala 95,5 % při specifičnosti 96,8 %. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 102		INSTAND/Labquality		
		pozitivní	hraniční	negativní
EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgA)	pozitivní	21	0	2
	hraniční	4	5	5
	negativní	1	4	60

Referenční rozmezí: Hladiny protilátek Anti-chlamydia pneumoniae (IgA) byly analyzovány touto soupravou EUROIMMUN ELISA na skupině 500 zdravých dárců krve. Při cut-off hodnotě 1,0 bylo 33,6 % dárců pozitivních na anti-Chlamydia pneumoniae (IgA).

5. Souprava pro průkaz IgG lid. protil. proti *Chlamydia pneumoniae* met. ELISA

Indikace: Tato testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní in vitro zkoušku na lidské protilátce proti imunoglobulinové třídě IgG proti *Chlamydia pneumoniae* v séru nebo plazmě k diagnóze respiračních onemocnění (např. Bronchitidy, trachitidy a pneumonie).

Aplikace: Test Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA se výborně hodí k serologické detekci infekce Chlamydia pneumoniae a je užitečným doplněním přímé metody detekce. Pozitivní detekce protilátek IgM nebo IgA doprovázená významným nárůstem IgG titru ve vzorku sebraném po 2 až 8 týdnech je známkou akutní infekce. Mimo to může serologické vyšetření poskytovat informace o epidemiologii infekcí Chlamydia pneumoniae.

Doporučení ředění vzorků: vyšetření sérum, plazma: Pacientské vzorky se ředí v poměru 1 : 101 ve vzorkovém pufru, CSF a synoviální tekutina v poměru 1:4 ve vzorkovém pufru.

Provedení testu za použití plně automatizovaného analytického zařízení

Ředění vzorku a test probíhají automaticky za použití analyzátoru. Inkubační podmínky naprogramované v příslušném softwaru, autorizovaném společností EUROIMMUN, se mohou mírně lišit od specifikací uvedených v návodu na provedení testu ELISA. Tyto podmínky však byly validovány, pokud jde o kombinaci EUROIMMUN Analyzátoru I, Analyzátoru I-2P, DSX od Dynexu a tohoto testu EUROIMMUN ELISA. Testy lze zpracovávat rovněž manuálně za použití běžných laboratorních ELISA readerů a automatických promývaček.

Kalibrace: Protože neexistuje žádné mezinárodní referenční sérum pro protilátky proti Chlamydia pneumoniae, provádí se kalibrace v relativních jednotkách (RU), které jsou relativním měřítkem koncentrace protilátek v séru nebo plazmě. Kalibrace se provádí pomocí referenčních sér, která byla použita pro vyhodnocení testovacího systému. U každé provedené skupiny testů se musí extinkční hodnoty kalibračních sér a relativní jednotky nebo poměry stanovené pro pozitivní a negativní kontrolní séra pohybovat v rozmezí stanoveném pro příslušnou šarži testu. Certifikát kontroly jakosti s těmito referenčními hodnotami je součástí soupravy. Pokud není dosaženo specifických hodnot pro kontrolní séra, výsledky testu nemusí být přesné a test je třeba opakovat. Aktivita použitého enzymu je závislá na teplotě a hodnoty extinkce se mohou lišit, pokud nepoužijete termostat. Čím vyšší je pokojová teplota (+18 °C až +25 °C) během inkubace substrátu, tím vyšší jsou hodnoty extinkce. Odpovídající změny se projeví také vzhledem k času inkubace. Kalibrační séra jsou vystavena stejnému vlivu. Uvedené změny jsou povětšinou zakalkulovány ve výpočtu výsledků.

Antigen: K přípravě antigenu byly použity HL buňky infikované „CWL-029“ kmenem Chlamydia pneumoniae. Elementární tělíska očištěná od buněčných lyzátů byla upravena dodecylsulfátem sodným. Použitý roztok obsahuje všechny důležité antigeny nacházející se ve vnější membráně elementárních tělísek. Vnější membrána sestává z lipopolysacharidů (LPS) a množství proteinů (vnější membránové proteiny, OMP). Hlavní část je zajištěna MOMP antigenem (hlavní vnější membránový protein).

Lineárnost: Lineárnost testu Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgG) byla stanovena analýzou série alespoň 4 ředění různých pacientských vzorků. Koeficient determinace R² dosahoval u všech sér hodnoty >0,95. Test Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgG) je lineární minimálně v testovaném koncentračním rozmezí (2 RU/ml až 137 RU/ml).

Detekční limit: Dolní detekční limit je definován jako hodnota vzorku bez analytu plus trojnásobná hodnota standardní odchylky a je titrem nejmenších detekovatelných protilátek. Dolní detekční limit této ELISY je 0,6 RU/ml.

Zkřížená reaktivita: Tři druhy chlamydií jsou si velmi podobné (*C. trachomatis*, *C. psittaci* a *C. pneumoniae*). Proto protilátky proti *C. trachomatis* a *C. psittaci* téměř vždy vykazují křížovou reaktivitu s LPS a MOMP antigeny *C. pneumoniae*. Pomocí v současnosti dostupných testů nelze výlučně určit druhově specifické protilátky proti *C. pneumoniae*. Zkřížená reaktivita s dalšími protilátkami nebyla pozorována. Kvalita použitého antigenu zajišťuje vysokou specifičnost tohoto testu ELISA. Testem Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgG) byla zkoumána séra od pacientů s infekcemi způsobenými různými agens.

Protilátky proti	n	Pozitivní na Anti-Chlamydia pneumoniae (IgG)
Adenovirus	12	0 %
Bordetella pertussis	12	0 %
CMV	12	0 %
EBV-CA	12	0 %
Helicobacter pylori	12	0 %
HSV-1	12	0 %
Influenza A virus	12	0 %
Influenza B virus	12	0 %
Virus spalniček	12	0 %
Virus příušnic	12	0 %
Mycoplasma pneumoniae	12	0 %
Parainfluenza Pool	12	0 %
Parvo virus B19	12	0 %
Rubeola virus	12	0 %
RSV	12	0 %
Toxoplasma	12	0 %
VZV	12	0 %
Yersinia enterocolitica	12	0 %

Interference: Hemolytické, lipemické ani ikterické vzorky neměly na výsledek tohoto testu ELISA žádný vliv do koncentrace 10 mg/ml pro hemoglobin, 20 mg/ml pro triglyceridy a 0,4 mg/ml pro bilirubin.

Reprodukovatelnost: Reprodukovatelnost testu byla zkoumána určením intra- a inter-variačních koeficientů (CV) za použití 3 vzorků. Intra CV měření jsou založena na 20 determinacích a inter CV měření na 4 determinacích provedených v 6 různých testech.

Variace v rámci měření, n = 20		
Vzorek	Střední hodnota (RU/ml)	CV (%)
1	57	3,9
2	83	2,5
3	116	2,1

Variace mezi měřeními, n = 4 x 6		
Vzorek	Střední hodnota (RU/ml)	CV (%)
1	69	5,7
2	96	3,2
3	131	3,6

Specifičnost a citlivost:

Studie I: Vzorky od 143 pacientů (původ: Evropa; referenční metoda: komerčně dostupný test ELISA jiného výrobce)) byly zkoumány pomocí tohoto testu EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgG). Citlivost testu dosáhla 97,9 %. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 143		ELISA jiného výrobce		
		pozitivní	hraniční	negativní
EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgG)	pozitivní	139	0	1
	hraniční	0	0	0
	negativní	3	0	0

Studie II: 111 vzorků od klinicky charakterizovaných pacientů (INSTAND a Labquality) bylo zkoumáno testem EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgG). Citlivost dosahovala 100 % při specifičnosti 97,5 %. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 111		INSTAND/Labquality		
		pozitivní	hraniční	negativní
EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgG)	pozitivní	70	0	1
	hraniční	0	0	1
	negativní	0	0	39

Referenční rozmezí: Hladiny protilátek Anti-chlamydia pneumoniae (IgG) byly analyzovány touto soupravou EUROIMMUN ELISA na skupině 500 zdravých dárců krve. Při cut-off hodnotě 20 RU/ml, bylo 72,2 % dárců pozitivních na anti-Chlamydia pneumoniae (IgG).

6. Souprava pro průkaz IgM lid. protil. proti *Chlamydia pneumoniae* met. ELISA

Aplikace: Test Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA se výborně hodí k serologické detekci infekce Chlamydia pneumoniae a je užitečným doplněním přímé metody detekce. Pozitivní detekce protilátek IgM nebo IgA doprovázená významným nárůstem IgG titru ve vzorku sebraném po 2 až 8 týdnech je známkou akutní infekce. Mimo to může serologické vyšetření poskytovat informace o epidemiologii infekcí Chlamydia pneumoniae.

Princip testu: Testovací souprava obsahuje mikrotitrační proužky, každý s 8 odlomitelnými reagenčními jamkami potaženými purifikovanými antigeny Chlamydia pneumoniae. V prvním reakčním kroku jsou naředěná séra pacientů inkubována v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické IgM (rovněž IgA a IgG) protilátky naváží na antigen. V druhém kroku jsou použity enzymově značené protilátky proti lidským IgM protilátkám (enzymový konjugát), které následně katalyzují barevnou reakci. Intenzita barvy je úměrná koncentraci protilátek proti antigenům Chlamydia pneumoniae.

Doporučení ředění vzorků: vyšetření sérum, plazma: Pacientské vzorky se ředí v poměru 1 : 101 ve vzorkovém pufru, CSF a synoviální tekutina v poměru 1:4 ve vzorkovém pufru.

Provedení testu za použití plně automatizovaného analytického zařízení

Ředění vzorku a test probíhají automaticky za použití analyzátoru. Inkubační podmínky naprogramované v příslušném softwaru, autorizovaném společností EUROIMMUN, se mohou mírně lišit od specifikací uvedených v návodu na provedení testu ELISA. Tyto podmínky však byly validovány, pokud jde o kombinaci EUROIMMUN Analyzátoru I, Analyzátoru I-2P, DSX od Dynexu a tohoto testu EUROIMMUN ELISA. Testy lze zpracovávat rovněž manuálně za použití běžných laboratorních ELISA readerů a automatických promývaček.

Kalibrace: Protože neexistuje žádné mezinárodní referenční sérum pro protilátky proti *Chlamydia pneumoniae*, provádí se kalibrace ve formě poměrů, které jsou relativním měřítkem koncentrace protilátek v séru nebo plazmě. Kalibrace se provádí pomocí referenčních sér, která byla použita pro vyhodnocení testovacího systému. U každé provedené skupiny testů se musí extinkční hodnoty kalibračního séra a poměry pozitivního a negativního kontrolního séra pohybovat v rozmezí stanoveném pro příslušnou šarži testu. Protokol s těmito referenčními hodnotami je součástí soupravy. Pokud není dosaženo specifických hodnot pro kontrolní séra, výsledky testu nemusí být přesné a test je třeba opakovat. Vazebná aktivita protilátek a aktivita použitého enzymu je závislá na teplotě. Proto doporučujeme použít termostat u všech tří inkubačních kroků. Čím vyšší je pokojová teplota (+18 °C až +25 °C) během inkubačních kroků, tím vyšší jsou hodnoty extinkce. Odpovídající změny se projeví také vzhledem k času inkubace. Kalibrační séra jsou vystavena stejnému vlivu. Uvedené změny jsou povětšinou zakalkulovány ve výpočtu výsledků.

Antigen: K přípravě antigenu byly použity HL buňky infikované „CWL-029“ kmenem *Chlamydia pneumoniae*. Elementární tělíska očištěná od buněčných lyzátů byla upravena dodecylsulfátem sodným. Použitý roztok obsahuje všechny důležité antigeny nacházející se ve vnější membráně elementárních tělísek. Vnější membrána sestává z lipopolysacharidů (LPS) a množství proteinů (vnější membránové proteiny, OMP). Hlavní část je zajištěna MOMP antigenem (major outer membrane protein = hlavní vnější membránový protein).

Detekční limit: Detekční limit je definován jako trojnásobná hodnota standardní odchylky vzorku bez analytu a je titrem nejmenších detekovatelných protilátek. Dolní detekční limit tohoto testu Anti-*Chlamydia pneumoniae* ELISA (IgM) je poměr 0,02.

Zkřížená reaktivita: Tři druhy chlamydií jsou si velmi podobné (*C. trachomatis*, *psittaci* a *pneumoniae*). Proto protilátky proti *C. trachomatis* a *C. psittaci* téměř vždy vykazují zkříženou reaktivitu s LPS a MOMP antigeny *C. pneumoniae*. Pomocí v současnosti dostupných testů nelze výlučně určit druhově specifické protilátky proti *C. pneumoniae*. Nelze také vyloučit křížové reakce s protilátkami třídy IgM proti jiným bakteriím jako *Mycoplasma pneumoniae* a *Legionella pneumophila*. Tyto protilátky se mohou zaměřovat také proti bakteriálním LPS. Kvalita použitého antigenu zaručuje vysokou specifickou tohoto ELISA testu. Kvalita použitého antigenu normálně zajišťuje vysokou specifickou testu ELISA. Séra od pacientů s akutními infekcemi různého

původu byla zkoumána pomocí testu Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgM). Nebyly zjištěny žádné zkřížené reakce s jinými protilátkami.

Protilátky proti	n	Anti-Chlamydia pneumoniae pozitivní (IgM)
Borrelia burgdorferi	10	0%
CMV	9	0%
EBV-CA	10	0%
Virus spalniček	9	0%
Virus příušnic	9	0%
Parvovirus B19	6	0%
Rubeola virus	10	0%
VZV	4	0%
Toxoplasma gondii	10	0%

Interference: Hemolytické, lipemické ani ikterické vzorky neměly na výsledek tohoto testu ELISA žádný vliv do koncentrace 10 mg/ml pro hemoglobin, 20 mg/ml pro triglyceridy a 0,4 mg/ml pro bilirubin.

Reprodukovatelnost: Reprodukovatelnost testu byla zkoumána určením intra- a inter-variálních koeficientů (CV) za použití 3 vzorků. Intra CV měření jsou založena na 20 determinacích a inter CV měření na 4 determinacích provedených v 6 různých testech.

Variace v rámci měření, n = 20		
Vzorek	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	1,8	5,7
2	2,1	4,1
3	2,8	5,5

Variace mezi měřeními, n = 4 x 6		
Vzorek	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	1,6	9,3
2	2,0	6,3
3	2,5	8,6

Citlivost a specifita:

210 klinicky precharakterizovaných patientských vzorků (INSTAND a Labquality) bylo zkoumáno testem EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgM). Citlivost dosahovala 100% se 100% specifičností. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 210		INSTAND/Labquality		
EUROIMMUN Anti-Chlamydia pneumoniae ELISA (IgM)	pozitivní	28	0	0
	hraniční	1	0	5
	negativní	0	0	176

Referenční rozmezí: Hladiny protilátek anti-chlamydia pneumoniae (IgM) byly analyzovány touto soupravou EUROIMMUN ELISA na skupině 500 zdravých dárců krve. Při cut-off hodnotě 1,0 bylo 2,4 % dárců pozitivních na anti-Chlamydia pneumoniae (IgM), což odpovídá procentu infekcí u dospělých.

7. Souprava pro průkaz IgA lid. protil. proti *Chlamydia trachomatis* met. ELISA

Indikace: Trachoma, infekce urogenitálního traktu a lymphogranuloma venereum.

Princip testu: Testovací souprava ELISA nabízí semikvantitativní in-vitro test na lidské IgA protilátky proti *Chlamydia trachomatis*. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační proužky, každý s 8 odlomitelnými reagenčními jamkami potaženými antigeny *Chlamydia trachomatis*. V prvním reakčním kroku jsou naředěná séra pacientů inkubována v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické IgA (rovněž IgG a IgM) protilátky naváží na antigen. V druhém kroku jsou použity enzymově značené protilátky proti lidským IgA protilátkám (enzymový konjugát), které následně katalyzují barevnou reakci.

Doporučení ředění vzorků: vyšetření sérum, plazma: Pacientské vzorky se ředí v poměru 1 : 101 ve vzorkovém pufru, CSF a synoviální tekutina v poměru 1:4 ve vzorkovém pufru.

Provedení testu za použití plně automatizovaného analytického zařízení

Ředění vzorku a test probíhají automaticky za použití analyzátoru. Inkubační podmínky naprogramované v příslušném softwaru, autorizovaném společností EUROIMMUN, se mohou mírně lišit od specifikací uvedených v návodu na provedení testu ELISA. Tyto podmínky však byly validovány, pokud jde o kombinaci EUROIMMUN Analyzátoru I, Analyzátoru I-2P, DSX od Dynexu a tohoto testu EUROIMMUN ELISA. Testy lze zpracovávat rovněž manuálně za použití běžných laboratorních ELISA readerů a automatických promývaček.

Kalibrace: Protože neexistuje žádné referenční sérum pro protilátky proti *Chlamydia trachomatis*, výsledky jsou stanoveny formou poměrů, které jsou relativním měřítkem koncentrace protilátek v séru nebo plazmě. U každé provedené skupiny testů se musí extinkční hodnoty kalibračního séra a poměry pozitivního a negativního kontrolního pohybovat v rozmezí stanoveném pro příslušnou šarži testu. Protokol o kontrole jakosti s těmito referenčními hodnotami je součástí soupravy. Pokud není dosaženo specifických hodnot pro kontrolní séra, výsledky testu nemusí být přesné a test je třeba opakovat. Aktivita použitého enzymu je závislá na teplotě a hodnoty extinkce se mohou lišit, pokud nepoužijete termostát. Čím vyšší je pokojová teplota během inkubace substrátu, tím vyšší jsou hodnoty extinkce. Odpovídající změny se projeví také vzhledem k času inkubace. Kalibrační séra jsou vystavena stejnému vlivu. Uvedené změny jsou povětšinou zakalkulovány ve výpočtu výsledků.

Antigen: Antigen je získáván z buněčného lyzátu BGM infikovaných buněk *Chlamydia trachomatis* serotypu K. Mikrotitrační jamky byly potaženy purifikovaným MOMP antigenem (hlavní vnější membránový protein), což je transmembránový protein na vnější straně základních tělísek.

Detekční limit: Dolní detekční limit je definován jako střední hodnota vzorku bez analytu plus třikrát standardní odchylka a je nejmenším detekovatelným titrem

protilátky. Dolní detekční limit testu Anti-Chlamydia trachomatis ELISA (IgA) je poměr 0,07.

Zkřížená reaktivita: Kvalita použitého antigenu zajišťuje vysokou specifitu testu ELISA. U tohoto testu ELISA není známa žádná zkřížená reaktivita s jinými vzorky pozitivními na Chlamydia pneumoniae.

Protilátky proti	n	Pozitivní na anti-Chlamydia trachomatis (IgA)
Adenovirus	5	0 %
EBV-CA	5	0 %
Helicobacter	8	0 %
HSV Pool	10	0 %
Influenza A virus	7	0 %
Influenza B virus	9	0 %
Legionella	7	0 %
Mykoplasma	7	0 %
Parainfluenza Pool	7	0 %
RSV	10	0 %
Toxoplasma gondii	10	0 %
VZV	8	0 %
Yersinia enterocolitica	8	0 %

Interference: Hemolytické, lipemické ani ikterické vzorky neměly na výsledek tohoto testu ELISA žádný vliv do koncentrace 10 mg/ml pro hemoglobin, 20 mg/ml pro triglyceridy a 0,4 mg/ml pro bilirubin.

Reprodukovatelnost: Reprodukovatelnost testu byla zkoumána určením intra- a inter- měření variačních koeficientů (CV) 3 sér. Intra-měření CV jsou založena na 20 determinacích a inter-měření CV na 4 stanoveních provedených v 6 různých testech.

Variace v rámci měření, n = 20		
Sérum	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	0,7	6,7
2	1,2	6,6
3	1,5	8,9

Variace mezi měřeními, n = 4 x 6		
Sérum	Střední hodnota (poměr)	CV (%)
1	0,7	8,9
2	1,2	7,9
3	1,5	8,7

Specifičnost a citlivost: Jako součást schémat hodnocení kvality od společnosti INSTAND bylo zkoumáno 53 sér od klinicky charakterizovaných pacientů za použití testu EUROIMMUN Anti-Chlamydia trachomatis ELISA (IgA). Na základě této studie vykázal test ELISA od společnosti EUROIMMUN klinickou specifičnost 97,4 % a citlivost 100 %.

n = 53		INSTAND		
		pozitivní	hraniční	negativní
EUROIMMUN Anti-Chlamydia trachomatis ELISA (IgA)	pozitivní	9	1	1
	hraniční	1	4	0
	negativní	0	0	37

Referenční mez: Hladiny protilátek Anti-Chlamydia trachomatis (IgA) byly analyzovány touto soupravou EUROIMMUN ELISA na skupině 200 zdravých dárců krve. Při cut-off hodnotě 1,0 bylo 1,5 % dárců pozitivních na anti-Chlamydia trachomatis (IgA).

8. Souprava pro průkaz IgG lid. protil. proti *Chlamydia trachomatis* met. ELISA

Indikace: Trachoma, infekce urogenitálního traktu a lymphogranuloma venereum.

Princip testu: Testovací souprava ELISA nabízí semikvantitativní a kvantitativní in-vitro test na lidské IgG protilátky proti Chlamydia trachomatis v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje osm mikrotitračních proužků, každý s 8 odlomitelnými reagenčními jamkami potaženými antigeny Chlamydia trachomatis. V prvním reakčním kroku jsou naředěná séra pacientů inkubována v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické IgG (rovněž IgA a IgM) protilátky naváží na antigen. V druhém kroku jsou použity enzymově značené protilátky proti lidským IgG protilátkám (enzymový konjugát), které následně katalyzují barevnou reakci.

Doporučení ředění vzorků: vyšetření sérum, plazma: Pacientské vzorky se ředí v poměru 1 : 101 ve vzorkovém pufru, CSF a synoviální tekutina v poměru 1:4 ve vzorkovém pufru.

Provedení testu za použití plně automatizovaného analytického zařízení

Ředění vzorku a test probíhají automaticky za použití analyzátoru. Inkubační podmínky naprogramované v příslušném softwaru, autorizovaném společností EUROIMMUN, se mohou mírně lišit od specifikací uvedených v návodu na provedení testu ELISA. Tyto podmínky však byly validovány, pokud jde o kombinaci EUROIMMUN Analyzátoru I, Analyzátoru I-2P, DSX od Dynexu a tohoto testu EUROIMMUN ELISA. Testy lze zpracovávat rovněž manuálně za použití běžných laboratorních ELISA readerů a automatických promývaček.

Kalibrace: Protože neexistuje žádné mezinárodní referenční sérum pro protilátky proti Chlamydia trachomatis, kalibrace se provádí v relativních jednotkách (RU). Kalibrace se provádí pomocí interních referenčních sér, která byla použita k vyhodnocení testovacího systému. U každé provedené skupiny testů se musí extinkční hodnoty kalibračního séra a relativní jednotky nebo poměry pozitivních a negativních kontrolních sér pohybovat v rozmezí stanoveném pro příslušnou šarži testu. Certifikát o kontrole jakosti s těmito referenčními hodnotami je součástí soupravy. Pokud není dosaženo specifických hodnot pro kontrolní séra, výsledky testu nemusí být přesné a test je třeba opakovat. Vazebná afinita protilátek, stejně tak i aktivita použitého enzymu je závislá na teplotě a hodnoty extinkce se mohou lišit, pokud nepoužijete termostát. Čím vyšší je pokojová teplota během inkubace substrátu, tím vyšší jsou hodnoty extinkce. Odpovídající změny se projeví také vzhledem k času inkubace. Kalibrační séra jsou vystavena stejnému vlivu. Uvedené změny jsou povětšinou zakalkulovány ve výpočtu výsledků.

Antigen: Antigen je získáván z buněčného lyzátu BGM infikovaných buněk *Chlamydia trachomatis* serotypu K. Mikrotitrační jamky byly potaženy purifikovaným MOMP antigenem (hlavní vnější membránový protein), což je transmembránový protein na vnější straně základních tělísek.

Lineárnost: Lineárnost testu Anti-*Chlamydia trachomatis* ELISA (IgG) byla stanovena na základě 4 sériových ředění různých patientských vzorků. Koeficient determinace R² byl pro všechny vzorky > 0,95. Test Anti-*Chlamydia trachomatis* ELISA (IgG) je lineární minimálně v testovaném koncentračním rozmezí (2 RU/ml až 177 RU/ml).

Detekční limit: Dolní detekční limit je definován jako střední hodnota vzorku bez analytu plus třikrát standardní odchylka a je nejmenším detekovatelným titrem protilátky. Dolní detekční limit testu Anti-*Chlamydia trachomatis* ELISA (IgG) je 0,6 RU/ml.

Zkřížená reaktivita: Kvalita použitého antigenu zajišťuje vysokou specifitu testu ELISA. Tato ELISA nevykázala žádnou křížovou reaktivitu s jinými vzorky pozitivními na *Chlamydia pneumoniae*.

Protilátky proti	n	Anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> pozitivní (IgG)
Adenovirus	12	0 %
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	10	0 %
CMV	12	0 %
EBV-CA	12	0 %
<i>Helicobacter pylori</i>	12	0 %
HSV-1	12	0 %
Influenza A virus	12	0 %
Influenza B virus	12	0 %
Virus spalniček	12	0 %
Virus příušnic	12	0 %
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	12	0 %
Parainfluenza Pool	12	0 %
Rubeola virus	12	0 %
RSV	12	0 %
Toxoplasma	12	0 %
VZV	12	0 %

Interference: Hemolytické, lipemické ani ikterické vzorky neměly na výsledek tohoto testu ELISA žádný vliv do koncentrace 10 mg/ml pro hemoglobin, 20 mg/ml pro triglyceridy a 0,4 mg/ml pro bilirubin.

Reprodukovatelnost: Reprodukovatelnost testu byla zkoumána určením intra- a inter- variačních koeficientů (CV) za použití 3 sér. Intra- CV jsou založena na 20 stanoveních a inter- CV na 4 stanoveních provedených v 6 různých testech.

Variace v rámci měření, n = 20		
Sérum	Střední hodnota (RU/ml)	CV (%)
1	8	9,2
2	65	8,2
3	137	3,2

Variace mezi měřeními, n = 4 x 6		
Sérum	Střední hodnota (RU/ml)	CV (%)
1	7	10,6
2	62	9,5
3	139	6,5

Specifičnost a citlivost: 46 vzorků sér pacientů a 44 vzorků sér zdravých dárců krve bylo testováno pomocí EUROIMMUN anti-Chlamydia trachomatis ELISA. Jako reference byla použita komerční ELISA. Specifičnost dosáhla 97,1 % a citlivost 78,2 %.

Referenční mez: Hladiny protilátek anti-Chlamydia trachomatis (IgG) byly analyzovány touto soupravou EUROIMMUN ELISA na skupině 500 zdravých dárců krve. Při cut-off hodnotě 20 RU/ml bylo 13,4 % dárců pozitivních na anti-Chlamydia trachomatis (IgG).

Součástí dodávky je software k vyhodnocení intrathekální syntézy s verifikačním protokolem a český návod.

Každá souprava ke stanovení je kompletní, včetně všech kontrol, kalibrátorů, cut-off a dalších reagensů nutných k provedení reakce,

Souprava je kompatibilní se stávajícím přístrojovým vybavením používaným zadavatelem pro diagnostiku uvedených mikroorganismů (promývačka destiček, spektrofotometr).

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

Externí hodnocení kvality (EHK)

Kvalita nabízených souprav byla ověřena v řadě klinických studií probíhajících v různých částech světa. Laboratoře používající tyto soupravy procházejí externím hodnocením kvality bez problémů.

Na webových stránkách Státního zdravotního ústavu <http://www.szu.cz/programy-kouseni-zpusobilosti-pro-mikrobiologicke-laboratore> jsou uvedeny výsledky EHK.

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Název	Obchodní název	Cena za 1 vyšetření v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za 1 vyšetření 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 vyšetření v 1 balení	Katalogové číslo
Souprava pro průkaz IgA lid. protil. proti <i>Chlamydia</i> <i>sp.</i> , met. ELISA	Chlamydia Screen antibody ELISA IgA	28,9	21	35,0	2 688	21	3 252	93	EI 2190-9601 A
Souprava pro průkaz IgG lid. protil. proti <i>Chlamydia</i> <i>sp.</i> , met. ELISA	Chlamydia Screen antibody ELISA IgG	28,9	21	35,0	2 688	21	3 252	93	EI 2190-9601 G
Souprava pro průkaz IgM lid. protil. proti <i>Chlamydia</i> <i>sp.</i> , met. ELISA	Chlamydia Screen antibody ELISA IgM	31,8	21	38,5	2 957	21	3 578	93	EI 2190-9601 M
Souprava pro průkaz IgA lid. protil. proti <i>Chlamydia</i> <i>pneumoniae</i> met. ELISA	Chlamydia <i>pneumoniae</i> IgA	22,0	21	26,6	2 048	21	2 478	93	EI 2192-9601 A
Souprava pro průkaz IgG lid. protil. proti <i>Chlamydia</i> <i>pneumoniae</i> met. ELISA	Chlamydia <i>pneumoniae</i> IgG	22,0	21	26,6	2 048	21	2 478	93	EI 2192-9601 G
Souprava pro průkaz IgM lid. protil. proti <i>Chlamydia</i> <i>pneumoniae</i> met. ELISA	Chlamydia <i>pneumoniae</i> IgM	24,2	21	29,3	2 252	21	2 725	93	EI 2192-9601 M
Souprava pro průkaz IgA lid. protil. proti <i>Chlamydia</i> <i>trachomatis</i> met. ELISA	Chlamydia <i>trachomatis</i> IgA	22,0	21	26,6	2 048	21	2 478	93	EI 2191-9601 A
Souprava pro průkaz IgG lid. protil. proti <i>Chlamydia</i> <i>trachomatis</i> met. ELISA	Chlamydia <i>trachomatis</i> IgG	22,0	21	26,6	2 048	21	2 478	93	EI 2191-9601 G

Digitálně
podepsal

Podpis prodávajícího

Datum:

2019.11.04

11:22:32 +01'00'