



Příloha č. 1A zadávací dokumentace

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: 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 II. s výpůjčkou přístroje, Část 1. IgG a IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi* s. l. metodou WESTERNBLOT 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 **EUROLINE Borrelia-RN-AT IgG a EUROLINE Borrelia-RN-AT-adv IgM** k vyšetření IgG a IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT (dále jen „zboží“). Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.
2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizována 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 vyšší 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. 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 8.872.500,- Kč bez DPH (slovy osm miliónů osm set sedmdesát dva tisíc pět set korun českých). Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 1.863.225,- Kč (slovy jeden milion osm set šedesát tři tisíc dvě stě dvacet pět korun českých). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 10.735.725,- Kč (slovy deset miliónů sedm set třicet pět tisíc sedm set dvacet 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 uskutečňenou 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 kupujícím 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 kupujícím. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevyklučuje 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, nevyplývá-li z jejich 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]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

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: 2020.05.04
16:50:17 +02'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Buštěhradě, dne:

za prodávajícího:

Digitálně
podepsal [redacted].
[redacted]
Datum:
2020.05.04
10:37:50 +02'00'

DYNEX LabSolutions, s.r.o.
[redacted]

Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav

1. Souprava EUROLINE Borrelia-RN-AT IgG

Laboratorní diagnostické souprava k vyšetření IgG lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT

Souprava ke stanovení je kompletní, včetně všech kontrol a dalších reagensů nutných k provedení reakce, vysoká specificita a citlivost testů.

32 vyšetření z 1 soupravy

Možnost analyzovat sérum, plazmu i CSF, včetně stanovení intratekální syntézy.

Kompaktní s vyhodnocovacím software Eurolinescan a automatickým analyzátozem Dynablot Automatic

Stanovení protilátek proti antigenům *B. afzelii*, *B. burgdorferi* a *B. garinii*

Testovací souprava EUROLINE umožňuje kvalitativní in vitro stanovení lidských protilátek imunoglobulinové třídy IgG proti antigenům Borélie v séru nebo plazmě pro diagnostiku Lymeské boreliózy. Související onemocnění: erythema migrans, lymphadenosis cutis benigna, acrodermatitis chronica atrophicans, arthritis, carditis, lymfotická meningoradikuloneuritida, neuroborelióza.

Použití: Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT (IgG) poskytuje kombinaci diagnosticky relevantních Borrelia antigenů pro stanovení specifických IgG protilátek v podobě plně automatizovaného blotového přístroje. Vedle obsahu nejdůležitějšího sérologického IgG v rané fázi markeru VlsE různých druhů s odlišným genomem, test obsahuje vysoce specifický p39 (BmpA) a také pozdní fázi markeru p83. Kromě toho spektrum antigenů zahrnuje také imunogenní membránové lipidy borelie a pět imunoreaktivních antigenů (p58, p21, p20, p19, p18), které detekují protilátky třídy IgG proti antigenům Borélie s vysokou specificitou.

Princip testu: Testovací souprava obsahuje testovací stripy potažené purifikovanými antigeny. V prvním kroku reakce se inkubují naředěné vzorky pacientů s imunoblotovými stripy. Jestliže dojde k pozitivní reakci, specifické IgG (také IgA a IgM) protilátky se navazují na odpovídající antigeny. K detekci navázaných protilátek slouží druhá inkubace provedená s enzymově značenými anti-lidskými protilátkami (enzymový konjugát), která katalyzuje barevnou reakci.

Popis antigenů

VlsE Ba, VlsE Bb a VlsE Bg:

Vysoce purifikované rekombinantní antigeny VlsE z *Borrelia afzelii* (Ba), *Borrelia burgdorferi sensu stricto* (Bb) a *Borrelia garinii* (Bg).

Lipid Ba a Lipid Bb:

Z membránové frakce byly extrahovány lipidy *Borrelia afzelii* (Ba) a *Borrelia burgdorferi sensu stricto* (Bb). Protilátky proti lipidům borelie se často vyskytují v pozdní fázi infekce.

p83:

Purifikovaný rekombinantní protein p83 z *Borrelia burgdorferi sensu stricto*. Protilátky proti p83 se často objevují v pozdní fázi infekce.

p41 a p39:

Purifikovaný rekombinantní flagelin (p41) a BmpA (p39) z *Borrelia afzelii*.

OspC:

Vysoce specifický dimer OspC získaný (p25) z *Borrelia afzelii*, *Borrelia burgdorferi sensu stricto* a *Borrelia garinii*.

p58, p21, p20, p19, p18:

Rekombinantní vysoce specifické antigeny z *Borrelia burgdorferi sensu stricto* purifikované afinitní chromatografií.

Specifičnost a citlivost použitých antigenů: Test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT poskytuje ucelenou řadu diagnosticky relevantních boréliových antigenů v uživatelsky příjemném formátu line blot. Kromě nejdůležitějších serologických markerů rané fáze OspC a VlsE různých genodruhů obsahuje test vysoce specifický p39 (BmpA) a marker pozdní fáze p83. Test obsahuje také imunogenní lipidy, které byly extrahovány ve své nativní formě z borélie a natištěny v liniích na membrány. Protilátky proti lipidovým antigenům se objevují převážně v pozdní fázi infekce. Mimo to bylo k detekci protilátek proti boréliím vyrobeno pět imunoreaktivních rekombinantních antigenů (p58, p21, p20, p19 a p18) o vysoké specifičnosti za použití bioinformatické analýzy boréliového genomu a molekulárního designu. Tyto antigeny také výrazně přispívají ke zvýšení citlivosti testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT. Prezentované vlastnosti testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT byly stanoveny porovnáním výsledků s CE-certifikovaným Westernblotem užitím elektroforeticky separovaného extraktu borélie a rekombinantního VlsE (EUROLINE-WB *Borrelia*, EUROIMMUN AG). Byly vyšetřeny následující skupiny: séra pacientů s klinicky charakterizovanou boreliózou (n = 274), séra z případů suspektní boreliózy (n = 198), séra zdravých dárců krve a těhotných žen (n = 117, původ z Německa) a séra pacientů s dalšími infekcemi (n = 28). Korelace nového testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT a CE-certifikovaného Westernblotu užitím celého boréliového extraktu a rekombinantního VlsE (EUROLINE-WB *Borrelia*, EUROIMMUN AG). Ve srovnání s referenčním testem dosáhl test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT 88,5 % citlivosti a 99,2 % specifičnosti a pozitivní prediktivní hodnoty 99,3 %.

n = 617		CE-certifikovaný referenční test	
		pozitivní	negativní
Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT	pozitivní	300	2
	negativní	39	276

Doporučené ředění: sérum 1:51 v pracovním ředění univerzálního pufru
likvor 1:4 v pracovním ředění univerzálního pufru

2. Souprava EUROLINE *Borrelia*-RN-AT-adv IgM

Laboratorní diagnostické souprava k vyšetření IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT

32 vyšetření z 1 soupravy

Možnost analyzovat sérum, plazmu i CSF, včetně stanovení intratekální syntézy

Kompaktibilní s vyhodnocovacím software Eurolinescan a automatickým analyzátořem Dynablot Automatic

Stanovení protilátek proti antigenům *B. afzelii*, *B. burgdorferi*, *B. garinii* a *B. spielmani*

Testovací souprava EUROLINE poskytuje kvalitativní in vitro zkoušku na lidské protilátky třídy IgM proti boreliovým antigenům v séru nebo plazmě pro diagnózu boreliových infekcí a souvisejících onemocnění: erythema chronicum migrans, lymphadenosis cutis benigna, acrodermatitis chronica atrophicans, artritida, karditida, lymfatická meningoradikuloneuritida, neuroborelióza.

Použití: Test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv je založen na kombinaci diagnosticky relevantních rekombinovaných boreliových antigen k detekci specifických protilátek třídy IgM. Zvláště důležitým komponentem je kovalentně vázaný antigen, **dimerický OspC vyvinutý** ze čtyř patogenních boreliových druhů. OspC advanced je o více než 30 % specifitější než konvenční rekombinantní OspC antigeny.

Principy testu: Testovací souprava obsahuje testovací stripy potažené purifikovanými rekombinantními antigeny. V prvním kroku reakce se inkubují naředěné vzorky pacientů s imunoblotovými stripy. Jestliže jsou vzorky pozitivní, specifické IgM (také IgA a IgG) protilátky se naváží na odpovídající antigenovou oblast. K detekci navázaných protilátek slouží druhá inkubace s enzymově značenými anti-lidskými IgM (enzymový konjugát), která katalyzuje barevnou reakci.

Popis antigenů:

VlsE Bb:

Vysoce purifikovaný rekombinantní antigen VlsE Borrelia burgdorferi (Bb).

p41 a p39:

Elektroforézou purifikovaný nativní flagellin (p41) a nativní BmpA (p39) z borélie.

OspC-adv Ba, OspC-adv Bb, OspC-adv Bg a OspC-adv Bsp:

Vysoce purifikované rekombinantní, vysoce specifické dimerové OspC (p25) antigeny z Borrelia afzelii (Ba), Borrelia burgdorferi (Bb), Borrelia garinii (Bg) a **Borrelia spielmanii (Bsp)**.

Citlivost a specifčnost použitých antigenů: Test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv je line blot test obsahující kombinaci diagnosticky relevantních boreliových antigenů k detekci specifických protilátek třídy IgM. IgM protilátky proti OspC jsou nejdůležitějším serologickým markerem pro detekci akutních boreliových infekcí. Výsledky mnoha výzkumů ukazují, že nativní OspC (dimerová forma) purifikované z borélie je ideálním antigenovým substrátem. Standardizovaná tvorba nativních OspC dimerů je komplikovaná a rekombinantní monomerové OspC se často používá v komerčních testovacích systémech. Protože však nelze boreliové infekce detekovat pouze za použití menšího množství tohoto antigenu, je nutné používat vysoké koncentrace. Tímto způsobem lze dosáhnout přijatelnou míru detekce, avšak na úkor podstatného množství nespecifických reakcí. Vědci společnosti EUROIMMUN AG úspěšně vytvořili rekombinantní, kovalentně vázaný dimerový OspC (evropský patent EP 2 199 303 A1) za použití molekulárních biologických metod. Tento OspC advanced je o více než 30 % specifitější než konvenční rekombinantní OspC (Probst et al., ICLB, 2010) se stejnou citlivostí jako nativní OspC (Ott et al., ECCMID/ICC, 2011). Mimo to test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv obsahuje také rekombinantně vytvořené antigeny p39 a p41, stejně jako boreliový antigen VlsE exprimovaný pouze in vivo.

Výkonová charakteristika testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv (IgM) byla stanovena srovnáním výsledků s výsledky CE certifikovaného referenčního testu, který obsahuje nativní OspC antigeny z Borrelia afzelii, Borrelia burgdorferi a Borrelia garinii (Anti-Borrelia-EUROLINE-RN-AT, EUROIMMUN AG). Byly zkoumány následující skupiny: séra od pacientů s boreliózou (n = 277), séra od zdravých dárců krve a těhotných žen (n = 163) a séra od pacientů s jinými infekcemi nebo autoimunitními onemocněními (n = 75).

Ve srovnání s referenčním testem dosáhl test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv 100 % citlivosti a 99,4 % specifčnosti.

n = 484		CE označený referenční test	
		pozitivní	negativní
Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv (IgM)	pozitivní	158	2
	negativní	0	324

Doporučené ředění: sérum 1:51 v pracovním ředění univerzálního pufru
likvor 1:4 v pracovním ředění univerzálního pufru

Výrobce: EUROIMMUN GmbH, Německo

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Název položky	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 IgG lidských protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> metodou WESTERNBLOT	EUROLINE Borrelia-RN-AT IgG	230	21	278,3	7360	21	8905,6	32	DN 2131-3201 G
Souprava pro průkaz IgM lidských protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> metodou WESTERNBLOT	EUROLINE Borrelia-RN-AT- adv IgM	225	21	272,25	7200	21	8712	32	DN 2131- 3201-2 M

.....
Podpis prodávajícího