



zuso0es7a30cf1a

Příloha č. 1 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
Zastoupen: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem
IČ: 71009396
DIČ: CZ 71009396
Státní příspěvková organizace, nezapsaná ve veřejném rejstříku
ID datové schránky: pubj9r8
Bankovní spojení: ČNB
č. ú.: 3235761/0710

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: Geneproof a.s.
Sídlem/místem podnikání: Vídeňská 101/119, Brno, 61900
Zastoupen: RNDr. Milošem Dendisem
IČ: 26981947
DIČ: CZ26981947
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka: 4415
ID datové schránky: gxad8wc
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.
č. ú.: 2102700533/2700

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 30. 1. 2020, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Jednotná real-time PCR diagnostika HSV, VZV, EBV, CMV, EV a *Borrelia burgdorferi***“, zadanou podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 4. 3. 2020.

Článek I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky laboratorních diagnostických PCR souprav HSV, VZV, EBV, CMV, EV a *Borrelia burgdorferi* (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. Proávající se zavazuje na své náklady zajistit aplikačního technika komunikujícího v českém jazyce, který bude po celou dobu plnění této smlouvy plně nápomocen zaměstnancům kupujícího při designování a nastavování protokolů pro správné zpracování testů, a to od 8:00 do 16:00 hodin v pracovní dny.
9. Proávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádosti kupujícího ke zboží předložit bezpečnostních listy a příbalové letáky v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.
10. 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.
11. Proávající se zavazuje kupujícímu v rámci plnění této smlouvy zdarma pro každý stanovovaný parametr (položku) dodat balení 75 reakcí za účelem validace metody v laboratoři kupujícího.
12. Pokud v průběhu plnění této smlouvy dojde ke změnám nebo aktualizaci zboží či pracovního postupu, je prodávající povinen kupujícímu zdarma, za účelem ověření jejich funkčnosti a validace, poskytnout zboží v odpovídajícím rozsahu.
13. Proávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
14. Proávající je povinen prokazatelně oznamovat kupujícímu veškeré změny v obsahu zboží či změny v návodu na provedení testu či hodnocení.
15. 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 také písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží, dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodloužení s dodáním objednaného zboží (nejvýše však o 2 kalendářní týdny), přičemž prodávající kupujícímu rovněž nabídne obdobné plnění, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
3. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, a to na dodací místa dle ust. čl. VI. této smlouvy.
4. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.
5. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží. V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného.

Článek III. Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na **24** 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. Prodávající 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. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a je v souladu s Evropskou směrnicí 98/79 EC o IVD ZP, s Nařízením vlády ČR č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické

prostředky in vitro a nese označení CE.

5. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
6. Doba použitelnosti zboží (exspirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
7. Prodávající 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 3 160 000. Kč bez DPH (slovy třímiliónyjednošedesátitísíkorunčeských). Sazba DPH činí 21 %. Celková výše DPH činí 663 600 Kč (slovy šestšedesátitísícšestsetkorunčeských). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 3 823 600 Kč (slovy třímiliónyosmsetdvacetitísícšestsetkorunčeských).
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 a musí být doručena kupujícímu.
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 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 dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že kupující může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevylučují.
10. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
11. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:



12. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
 - Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav
 - Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
14. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

za kupujícího:

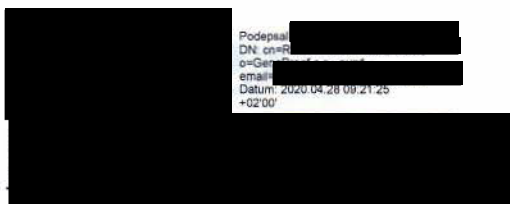
**Ing. Eduard
Ježo**

Digitálně podepsal
Ing. Eduard Ježo
Datum: 2020.05.05
13:23:52 +02'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Brně, dne:

za prodávajícího:



GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit

CE IVD

POPIS PRODUKTU

PCR kit je určen pro detekci a diferenciaci obou typů Herpes simplex virů (HSV-1 a HSV-2) metodou real-time polymerázové řetězové reakce (duplex PCR).

Detekce a diferenciaci HSV-1 a HSV-2 jsou založeny na principu amplifikace specifické konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu kódujícího glykoprotein B (gB) a na měření nárůstu fluorescence. Přítomnost viru HSV-1 je indikována nárůstem fluorescence fluoroforu FAM a přítomnost viru HSV-2 je indikována nárůstem fluorescence fluoroforu Cy5. V reakční směsi je zabudován Interní Standard (IS) kontrolující možnou inhibici PCR (verze ISIN), nebo je dodáván samostatně a kontroluje i kvalitu izolace DNA (verze ISEX). Pozitivní amplifikace IS je detekována ve fluorescenčním kanálu pro fluorofor HEX. Detekční souprava využívá technologii „hot start“ minimalizující nespecifické reakce a zajišťující maximální citlivost. Ready to Use MasterMix obsahuje uracil-DNA glykosylázu (UDG) eliminující možnou kontaminaci PCR amplifikačními produkty. Kit je určen pro *in vitro* diagnostiku a umožňuje kvalitativní i kvantitativní detekci.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Technologie	real-time PCR
Typ analýzy	kvalitativní a kvantitativní
Cílová sekvence	specifická konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu kódujícího glykoprotein B (gB)
Specifická	Herpes simplex virus typ 1 (HSV-1), 100 % Herpes simplex virus typ 2 (HSV-2), 100 %
Senzitivita (LoD)	pro HSV-1 dosahuje až 122,124 cp/ml s pravděpodobností 95 % (na AcroMetrix™ HSV-1 Plasma Panel s manuální izolací GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit) pro HSV-2 dosahuje až 194,49 cp/ml s pravděpodobností 95 % (na AcroMetrix™ HSV-2 Plasma Panel s manuální izolací GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
Lineární rozsah	pro HSV-1: 10^{10} - $10^{2,5}$ cp/ml s přesností $\pm 0,5$ log pro HSV-2: 10^{10} - $10^{2,5}$ cp/ml s přesností $\pm 0,5$ log
Jednotky stanovení	cp/ μ l
Metrologická sledovatelnost	AcroMetrix™ HSV-1 Plasma Panel (AcroMetrix HSV-1) AcroMetrix™ HSV-2 Plasma Panel (AcroMetrix HSV-2)
Kontrola izolace/inhibice	kontrola inhibice PCR (verze ISIN) kontrola inhibice PCR a účinnosti izolace DNA (verze ISEX)
Validované typy vzorků	CSF, plazma, moč, plná krev
Skladování	-20 ± 5 °C
Validované extrakční postupy	croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit
Přístroje	croBEE Real-Time PCR System* Applied Biosystems 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System

	CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System LightCycler® 480 LineGene 9600 / 9600 Plus Mic qPCR Cycler QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene 3000 / Q SLAN® Real-Time PCR System
Požadované detekční kanály	FAM, HEX, Cy5
Kontrola kvality	každá šarže GeneProof PCR Kit je testovaná v souladu s normou ISO 13485 na předem stanovených parametrech zajišťujících konzistentní kvalitu výrobků.
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V. - výsledky na www.geneproof.com
Certifikace	CE IVD pro <i>in vitro</i> diagnostiku

*Validované přístroje

GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit

CE₁₀₂₃ IVD

POPIS PRODUKTU

PCR kit je určen pro detekci lidského cytomegaloviru (CMV) metodou real-time polymerázové řetězové reakce (PCR).

Detekce CMV je založena na principu amplifikace specifické konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu pro 4 IE antigen a na měření nárůstu fluorescence. Přítomnost CMV je indikována nárůstem fluorescence fluoroforu FAM. V reakční směsi je zabudován Interní Standard (IS) kontrolující možnou inhibici PCR (verze ISIN), nebo je dodáván samostatně a kontroluje i kvalitu izolace DNA (verze ISEX). Pozitivní amplifikace IS je detekována ve fluorescenčním kanálu pro fluorofor HEX. Detekční souprava využívá technologii „hot start“ minimalizující nespécifické reakce a zajišťující maximální citlivost. Ready to Use MasteMix obsahuje uracil-DNA-glykosylázu (UDG) eliminující možnou kontaminaci PCR amplifikačními produkty. Kit je určen pro *in vitro* diagnostiku a umožňuje kvalitativní i kvantitativní detekci.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Technologie	real-time PCR
Typ analýzy	kvalitativní a kvantitativní
Cílová sekvence	konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu pro 4 IE antigen
Analytická specifita	lidský cytomegalovirus (CMV), 100 %
Analytická senzitivita (LoD)	dosahuje až 122,594 IU/ml s pravděpodobností 95 % (na CMV NIBSC 09/162 s manuální izolací GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit) dosahuje až 165,237 IU/ml s pravděpodobností 95 % (na CMV NIBSC 09/162 s automatickou izolací croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System)
Diagnostická specifita	90,67 % (CI95 % : 81,15 % - 95,85 %)
Diagnostická senzitivita	92,86 % (CI95 % : 64,17 % - 99,63 %)
Lineární rozsah	10 ¹⁰ - 10 ^{2,5} cp/ml s přesností ± 0,5 log (manuální extrakce GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit nebo automatická extrakce croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System)
Dynamický rozsah	10 ¹⁰ - 122,594 cp/ml (manuální extrakce GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit) 10 ¹⁰ - 165,237 cp/ml (automatická extrakce croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System)
Jednotky stanovení	cp/μl
Konverzní faktor	1 IU = 1 cp
Metrologická sledovatelnost	CMV NIBSC 09/162
Kontrola izolace / inhibice	PCR inhibition control (ISIN version) PCR inhibition and DNA extraction efficiency control (ISEX version)
Validované typy vzorků	plasma, serum, whole blood, urine* *validováno pouze s manuální extrakcí GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit
Skladování	-20 ± 5 °C

Validované extrakční postupy	croBEE NA 16 Nucleic Acid Extraction System GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit
Přístroje	croBEE Real-Time PCR System* Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System CFX Connect™ / CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System LightCycler® 2.0 / 480 LineGene 9600 / 9600 Plus Mic qPCR Cyclor QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene 3000 / 6000 / Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™ / StepOnePlus™ Real-Time PCR System
Požadované detekční kanály	FAM, HEX
Kontrola kvality	každá šarže GeneProof PCR Kit je testovaná v souladu s normou ISO 13485 na předem stanovených parametrech zajišťujících konzistentní kvalitu výrobků
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V. výsledky na www.geneproof.com
Regulační status	CE ₁₀₂₃ IVD pro <i>in vitro</i> diagnostiku

*Validované přístroje

GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) PCR Kit

CE IVD

POPIS PRODUKTU

PCR kit je určen pro detekci viru Epstein-Barrové (EBV) metodou real-time polymerázové řetězové reakce (PCR).

Detekce EBV je založena na principu amplifikace specifické konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu kódujícího nukleární antigen 1 (EBNA1) a na měření nárůstu fluorescence. Přítomnost EBV je indikována nárůstem fluorescence fluoroforu FAM. V reakční směsi je zabudován Interní Standard (IS) kontrolující možnou inhibici PCR (verze ISIN), nebo je dodáván samostatně a kontroluje i kvalitu izolace DNA (verze ISEX). Pozitivní amplifikace IS je detekována ve fluorescenčním kanálu pro fluorofor HEX. Detekční souprava využívá technologii „hot start“ minimalizující nespecifické reakce a zajišťující maximální citlivost. Ready to Use MasterMix obsahuje uracil-DNA-glykosylázu (UDG) eliminující možnou kontaminaci PCR amplifikačními produkty. Kit je určen pro *in vitro* diagnostiku a umožňuje kvalitativní i kvantitativní detekci.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Technologie	real-time PCR
Typ analýzy	kvalitativní a kvantitativní
Cílová sekvence	sekvence DNA jednokopiového genu kódujícího nukleární antigen 1 (EBNA1)
Analytická Specifická	Epstein-Barr virus, 100 %
Analytická Senzitivita (LoD)	dosahuje až 196,088 IU/ml s pravděpodobností 95 % (na NIBSC EBV 09/260 s manuální izolací GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
Lineární rozsah	10 ¹⁰ - 10 ^{2,5} IU/ml s přesností ± 0,5 log
Jednotky stanovení	cp/μl
Konverzní faktor	1 IU = 1 cp
Metrologická sledovatelnost	NIBSC EBV 09/260
Kontrola izolace / inhibice	kontrola inhibice PCR (verze ISIN) kontrola inhibice PCR a účinnosti izolace DNA (verze ISEX)
Validované typy vzorků	CSF, plazma, plná krev
Skladování	-20 °C ± 5 °C
Validované izolační postupy	croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit
Přístroje	croBEE Real-Time PCR System* Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System CFX Connect™ / CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System LightCycler® 2.0 / 480 LineGene 9600 / 9600 Plus QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Mic qPCR Cyclers Rotor-Gene 3000 / Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™ / StepOnePlus™ Real-Time PCR System

Požadované detekční kanály	FAM, HEX
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V. - výsledky na www.geneproof.com
Regulační status	CE IVD pro <i>in vitro</i> diagnostiku

* Validované přístroje

GeneProof Enterovirus PCR Kit

CE IVD

POPIS PRODUKTU

PCR kit je určen pro detekci RNA Enterovirů metodou real-time polymerázové řetězové reakce (PCR).

Metoda spočívá v měření nárůstu fluorescence fluoroforem značených sond. Detekce Enteroviru je založena na amplifikaci jednokopiové 5' UTR RNA sekvence a na měření nárůstu fluorescence. Přítomnost Enteroviru je indikována nárůstem fluorescence fluoroforu FAM. V soupravě je dodávána Interní kontrola (IC) kontrolující celý diagnostický proces, tzn. účinnost izolace RNA ze vzorku, účinnost reverzně-transkripčního kroku (přepisu RNA do cDNA) a účinnost PCR amplifikace (inhibice PCR). Pozitivní amplifikace IC je detekována ve fluorescenčním kanálu pro fluorofor HEX. Detekční souprava je určena pro *in vitro* diagnostiku umožňující kvalitativní i semikvantitativní detekci a využívá technologii „hot start“ minimalizující nespecifické reakce a zajišťující maximální citlivost. Ready to Use MasterMix obsahuje uracil-DNA-glykosylázu (UDG) eliminující možnou kontaminaci PCR amplifikačními produkty.

POPIS PRODUKTU

Technologie	real-time PCR
Typ analýzy	Kvalitativní a semikvantitativní
Cílová sekvence	Specifická jednokopiová 5' UTR RNA sekvence
Analytická specifická	Enterovirus A-D, 100 %
Analytická senzitivita (LoD)	dosahuje až 0,57 cp/μl s pravděpodobností 95 % (na Amplirun® Enterovirus 71 RNA control, Vircell) dosahuje až 0,59 cp/μl s pravděpodobností 95 % (na Amplirun® Coxsackie B5 RNA control, Vircell)
Jednotky stanovení	cp/μl
Kontrola izolace/inhibice	kontrola inhibice PCR a účinnosti izolace RNA (verze ISEX)
Validované typy vzorků	CSF, stolice*, stěr *pouze v kombinaci s NucleoSpin® RNA Stool nebo croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System
Skladování	-20 ± 5 °C
Validované izolační postupy	croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit NucleoSpin® RNA Stool
Přístroje	croBEE Real-Time PCR System* Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System CFX Connect™ / CFX96™/ Dx Real-Time PCR Detection System LightCycler® 480 LineGene 9600 Plus Mic qPCR Cycler Rotor-Gene 3000 / 6000 / Q SLAN® Real-Time PCR System
Požadované detekční kanály	FAM, HEX
Externí hodnocení kvality	Pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a Instand e.V.- výsledky na www.geneproof.com
Regulační status	CE IVD

* Validované přístroje

GeneProof *Borrelia burgdorferi* PCR Kit

CE IVD

POPIS PRODUKTU

PCR kit je určen pro detekci klinicky významných kmenů borelií ze skupiny *Borrelia burgdorferi* sensu lato způsobujících Lymeskou boreliózu a detekci *Borrelia miyamotoi* způsobující návratnou horečku (tic-borne relapsing fever), metodou real-time polymerázové řetězové reakce (PCR). Detekce je založena na principu amplifikace sekvence genu kódujícího 16S rRNA a na měření nárůstu fluorescence. Přítomnost borelií je indikována nárůstem fluorescence fluoroforu FAM. V reakční směsi je zabudován Interní Standard (IS) kontrolující možnou inhibici PCR (verze ISIN), nebo je dodáván samostatně a kontroluje i kvalitu izolace DNA (verze ISEX). Pozitivní amplifikace IS je detekována ve fluorescenčním kanálu pro fluorofor HEX. Detekční souprava využívá technologii „hot start“ minimalizující nespecifické reakce a zajišťující maximální citlivost. Ready to Use MasterMix obsahuje uracil-DNA glykosylázu (UDG) eliminující možnou kontaminaci PCR amplifikačními produkty. Kit je určen pro *in vitro* diagnostiku a umožňuje kvalitativní detekci.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Technologie	real-time PCR
Typ analýzy	kvalitativní
Cílová sekvence	sekvence genu kódujícího 16S rRNA
Specifita	<i>B. burgdorferi</i> sensu stricto, <i>B. garinii</i> , <i>B. afzelii</i> , <i>B. andersonii</i> , <i>B. bissettii</i> , <i>B. valaisiana</i> , <i>B. lusitaniae</i> , <i>B. japonica</i> , <i>B. tanukii</i> , <i>B. turdi</i> , <i>B. sinica</i> , <i>B. miyamotoi</i> , <i>B. mayonii</i> , <i>B. spielmanii</i> , <i>B. bavariensis</i> , <i>B. kurtenbachii</i> , 100 %
Senzitivita (LoD)	dosahuje až 0,568 cp/μl s pravděpodobností 95 % (na Amplirun® <i>Borrelia burgdorferi</i> DNA control, Vircell)
Kontrola izolace / inhibice	kontrola inhibice PCR (verze ISIN) kontrola inhibice PCR a účinnost izolace DNA (verze ISEX)
Validované typy vzorků	CSF, plazma, sérum, klišťe, moč, plná krev
Skladování	-20 ± 5 °C
Validované izolační postupy	croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit
Přístroje	croBEE Real-Time PCR System* Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System CFX Connect™ / CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System LightCycler® 2.0 / 480 LineGene 9600 / 9600 Plus Mic qPCR Cyclers QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene 3000 / 6000 / Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™ / StepOnePlus™ Real-Time PCR System
Požadované detekční kanály	FAM, HEX
Kontrola kvality	každá šarže GeneProof PCR Kit je testovaná v souladu s normou ISO 13485 na předem stanovených parametrech zajišťujících konzistentní kvalitu výrobků

**Externí
hodnocení kvality**

Pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení
kvality QCMD a INSTAND e.V. - výsledky na www.geneproof.com

Certifikace

CE IVD pro *in vitro* diagnostiku

*Validované přístroje

GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) PCR Kit

CE IVD

POPIS PRODUKTU

PCR kit je určen pro detekci Varicella-zoster viru (VZV) metodou real-time polymerázové řetězové reakce (PCR).

Detekce VZV je založena na principu amplifikace specifické konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu *ORF62* a na měření nárůstu fluorescence. Přítomnost VZV je indikována nárůstem fluorescence fluoroforu FAM. V reakční směsi je zabudován Interní Standard (IS) kontrolující možnou inhibici PCR (verze ISIN), nebo je dodáván samostatně a kontroluje i kvalitu izolace DNA (verze ISEX). Pozitivní amplifikace IS je detekována ve fluorescenčním kanálu pro fluorofor HEX. Detekční souprava využívá technologii „hot start“ minimalizující nespecifické reakce a zajišťující maximální citlivost. Ready to Use MasterMix obsahuje uracil-DNA-glykosylázu (UDG) eliminující možnou kontaminaci PCR amplifikačními produkty. Kit je určen pro *in vitro* diagnostiku a umožňuje kvalitativní i kvantitativní detekci.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Technologie	real-time PCR
Typ analýzy	kvalitativní a kvantitativní
Cílová sekvence	specifické konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu <i>ORF62</i>
Specifická	Varicella-zoster virus (VZV), 100%
Senzitivita (LoD)	dosahuje až 113,05 cp/ml s pravděpodobností 95 % (na AcroMetrix™ VZV High Plasma Control s manuální izolací GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
Lineární rozsah	10 ¹⁰ - 10 ² cp/ml s přesností ± 0,8 log
Jednotky stanovení	cp/μl
Metrologická sledovatelnost	AcroMetrix VZV High Plasma Control (cat. n. 954514)
Kontrola izolace / inhibice	kontrola inhibice PCR (verze ISIN) kontrola inhibice PCR a účinnosti izolace DNA (verze ISEX)
Validované typy vzorků	CSF, plasma, sérum, plná krev
Skladování	-20 ± 5 °C
Validované extrakční postupy	croBEE NA16 Nucleic Acid Extraction System GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit
Přístroje	croBEE Real-Time PCR System* Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System AriaMx Real-Time PCR System CFX Connect™ / CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System LightCycler® 2.0 / 480 LineGene 9600 / 9600 Plus Mic qPCR Cyclor QuantStudio™ 3 / 5 Real-Time PCR System Rotor-Gene 3000 / Q SLAN® Real-Time PCR System StepOne™ / StepOnePlus™ Real-Time PCR System
Požadované detekční kanály	FAM, HEX

Kontrola kvality	každá šarže GeneProof PCR Kit je testovaná v souladu s normou ISO 13485 na předem stanovených parametrech zajišťujících konzistentní kvalitu výrobků
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V. - výsledky na www.geneproof.com
Certifikace	CE IVD pro <i>in vitro</i> diagnostiku

*Validovaný přístroj

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Poř. Č.	Název položky	Jednotka	Obchodní název	Cena za 1 jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za 1 jednotku 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 jednotek v 1 balení	Katalogové číslo
1.	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA virů HSV1, HSV2	reakce	GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit	215	21	260,15	21500	21	26015	100	HSV/ISEX/100
2.	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA VZV	reakce	GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) PCR Kit	210	21	254,10	21000	21	25410	100	VZV/ISEX/100
3.	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA CMV	reakce	GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit	210	21	254,10	21000	21	25410	100	CMV/ISEX/100
4.	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA EBV	reakce	GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) PCR Kit	195	21	235,95	19500	21	23595	100	EBV/ISEX/100
5.	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA B.burgdorferi	reakce	GeneProof Borrelia burgdorferi PCR Kit	225	21	272,25	22500	21	27225	100	BB/ISEX/100
6.	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz RNA Enterovirus	reakce	GeneProof Enterovirus PCR Kit	325	21	393,25	32500	21	39325	100	EV/ISEX/100