

ní medicína a.s.

SMLOUVA O VÝPŮJČCE

[redacted]

biovendor.cz

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

se sídlem: Karásek 1767/1, Brno, PSČ 621 00

IČ: 63471507

DIČ: CZ63471507

zastoupená: [redacted]

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917

bankovní spojení: [redacted]

č. účtu: [redacted]

kontaktní osoba: [redacted]

(dále jen „půjčitel“)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13

IČ: 25488627

DIČ: CZ25488627

zastoupená: [redacted] generálním ředitelem

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

bankovní spojení: [redacted]

č. účtu: [redacted]

kontaktní osoba za odbor obslužných klinických činností: [redacted]

kontaktní osoba za oddělení: [redacted]

(dále jen „vypůjčitel“)

spolu uzavírají tuto smlouvu o výpůjčce zdravotnického prostředku

Čl. 1**Předmět smlouvy**

1. Půjčitel na základě této smlouvy přenechává vypůjčitelu následující nezužitelnou věc:
GeneXpert System: [redacted] **3 kusy** (2 moduly s možností rozšíření až na 4 moduly)
[redacted] **2 kusy** (2 moduly)
[redacted] **1 kus** (4 moduly)

včetně příslušenství, jehož specifikace je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy, a zavazuje se mu umožnit její bezplatné užívání podobu sjednanou v této smlouvě (dále jen „předmět výpůjčky“).

2. Hodnota předmětu výpůjčky je [redacted]
3. Předmět výpůjčky půjčitel přenechává vypůjčitelu pro potřeby Krajské zdravotní, a.s.

1 ks - Nemocnice Chomutov o. z. – oddělení klinické biochemie

1 ks - Nemocnice Most o. z. – oddělení klinické mikrobiologie

1 ks – Nemocnice Teplice o. z. – oddělení laboratorního komplementu

1 ks – Nemocnice Děčín o. z. - hematologicko-transfuzní oddělení a klinická biochemie

2 ks – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem o. z. – oddělení klinické mikrobiologie, kde bude užíván obvyklým způsobem.

4. Půjčitel se zavazuje předat předmět výpůjčky vypůjčitelu nejpozději *do 7 dnů od podpisu smlouvy*. O předání předmětu výpůjčky bude pověřenými zástupci smluvních stran sepsán protokol, jehož stejnopis obdrží obě smluvní strany.

Čl. 2 Vrácení předmětu výpůjčky

1. Půjčitel přenechává vypůjčitelovi předmět výpůjčky *na dobu určitou, a to **6 měsíců** od podpisu smlouvy.*
2. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky půjčiteli vrátit, jakmile ho nebude potřebovat, nejpozději však do výše sjednané doby.
3. Vypůjčitel není oprávněn předmět výpůjčky přenechat k užívání třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu půjčitele.
4. Půjčitel může požadovat vrácení předmětu výpůjčky i před skončením stanovené doby, jestliže vypůjčitel neužívá předmět výpůjčky řádně nebo jestliže ho užívá v rozporu s účelem sjednaným touto smlouvou.
5. Vypůjčitel se zavazuje vrátit půjčiteli předmět výpůjčky ve stavu odpovídajícím obvyklému užívání.

Čl. 3. Užívání předmětu výpůjčky

1. Půjčitel podpisem této smlouvy prohlašuje, že vypůjčitelovi předá předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k účelu sjednanému touto smlouvou a vypůjčitel se zavazuje ho řádně užívat v souladu se sjednaným účelem, a chránit ho před odcizením, poškozením a znehodnocením. Vypůjčitel odpovídá za škodu způsobenou půjčiteli nesplněním této povinnosti.
2. Vypůjčitel hradí běžné náklady spojené s užíváním předmětu výpůjčky i obvyklé náklady na jeho zachování. Je-li k užívání předmětu výpůjčky nutný spotřební materiál, jehož dodavatelem je půjčitel, je spotřební materiál specifikován v příloze č. 2 této smlouvy, Specifikace spotřebního materiálu zároveň obsahuje ceny, které se půjčitel zavazuje garantovat po celou dobu trvání výpůjčky.*
3. Vzniklé vady předmětu výpůjčky je vypůjčitel povinen neprodleně oznámit půjčiteli, který dál zajistí vyřízení reklamace apod.
4. Vypůjčitel je povinen umožnit půjčiteli přístup k předmětu výpůjčky za účelem kontroly jeho technického stavu a za účelem provádění inventarizace.
5. Půjčitel provede případný servis (opravy), periodické kontroly nařízené výrobcem, kalibrace*, validace*, bezpečnostně technické kontroly a revize v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, kontroly elektrické bezpečnosti (elektrorevize) dle závazných technických norem, a v případě zařízení se zdroji ionizačního záření zkoušku dlouhodobé stability dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, v průběhu výpůjčky na své náklady.
6. Vypůjčitel se zavazuje, že v případě poškození předmětu výpůjčky uhradí veškeré náklady nutné na jeho opravu.
7. Půjčitel se zavazuje při předání předmětu výpůjčky seznámit zdravotnický personál a určeného pracovníka odboru obslužných klinických činností vypůjčitele s návodem k použití, který je nutno při užívání předmětu výpůjčky dodržovat, i se všemi zvláštnostmi, které je třeba dodržovat při jeho užívání oproti obecně známým pravidlům. Vypůjčitel je povinen uvedený předmět výpůjčky užívat v souladu s návodem k jeho obsluze. O tomto seznámení vystaví půjčitel protokol o proškolení.
8. Půjčitel se zavazuje dodat veškeré doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu výpůjčky (event., které jsou vypůjčitelem požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující,

že předmět výpůjčky je vyroben v souladu s platnými normami, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ionizačního záření i dokumentaci dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, a prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů. V případě předmětu výpůjčky, který je zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazen jako stanovené měřidlo, nebo předmět výpůjčky je zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí, půjčitel se zavazuje dodat doklady o prvotní kalibraci či metrologickém ověření.

9. Je-li součástí předmětu plnění této smlouvy poskytnutí připojení do NIS/LIS (nemocničního či laboratorního informačního systému), půjčitel se zavazuje na své náklady připojit předmět výpůjčky do NIS/LIS vypůjčitele vč. případných převodníků. Půjčitel je povinen v průběhu výpůjčky na své náklady měnit konfiguraci připojení do LIS dle požadavků vypůjčitele. Požadavek na připojení do LIS a změny v konfiguraci je nutno řešit přes HelpDesk Odboru informačních technologií (email: [redacted]).

Čl. 4 Odpovědnost za škodu

1. V případě zničení, ztráty či poškození předmětu výpůjčky se odpovědnost vypůjčitele posuzuje podle obecných ustanovení o odpovědnosti za škodu. Za nadměrné opotřebení předmětu výpůjčky odpovídá vypůjčitel jako za poškození.
2. Půjčitel prohlašuje, že předmět výpůjčky nemá žádné skryté vady (právní ani faktické). Pakliže by se během užívání vyskytly a následkem skryté vady došlo ke škodě, odpovídá za ni půjčitel vypůjčiteli dle obecných ustanovení o odpovědnosti za škodu.
3. Půjčitel prohlašuje, že před podpisem této smlouvy předmět výpůjčky nepředal vypůjčiteli ani po domluvě s jeho kontaktní osobou, resp. že ho neumístil na oddělení dle této smlouvy. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky do doby podpisu smlouvy nepřevzít. Smluvní strany si jsou vědomy toho, že bude – li předmět výpůjčky umístěn u vypůjčitele na oddělení před podpisem této smlouvy, není případná odpovědnost za škodu vzniklá v souvislosti s použitím předmětu výpůjčky kryta pojištěním z odpovědnosti vypůjčitele a půjčitel se zavazuje k náhradě škody takto vzniklé.

Čl. 5 Závěrečná ustanovení

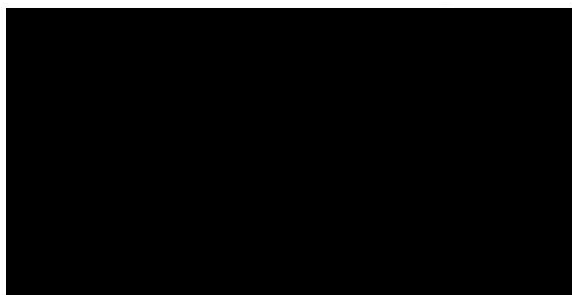
1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu obou smluvních stran.
2. Není-li v této smlouvě výslovně ujednáno jinak, veškerá právní jednání činěná v písemné formě si smluvní strany doručují osobně oproti podpisu druhé smluvní strany, datovými zprávami ve smyslu zákona č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, či prostřednictvím provozovatele poštovních služeb ve smyslu zákona č. 29/2000 Sb., o poštovních službách na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy, případně na jinou adresu písemně sdělenou příslušnou smluvní stranou. Je-li písemnost doručována do datové schránky, považuje se za doručenu okamžikem, kdy se adresát do datové schránky přihlásí. Pokud se adresát do datové schránky nepřihlásí ve lhůtě 10 dnů ode dne, kdy byla písemnost do datové schránky dodána, považuje se posledním dnem této lhůty písemnost za doručenu.
3. V případě, že hodnota předmětu smlouvy přesahuje 50 000 Kč bez daně z přidané hodnoty, a na smlouvu se nevztahuje některá z dalších výjimek uvedených v § 3 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), vez znění pozdějších předpisů, musí být tato smlouva uveřejněna prostřednictvím registru smluv. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, s výjimkou hodnoty předmětu výpůjčky.

4. Smluvní strany se dohodly, že v souladu s ustanovením § 5 odst. 2 zákona o registru smluv, zašle správci registru smluv elektronický obraz této smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv vypůjčitel ve lhůtě 14 dní od uzavření smlouvy. V případě, že smlouva nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněna předat elektronický obraz smlouvy a metadata druhá smluvní strana tak, aby smlouva byla poskytnuta správci registru smluv ve lhůtě uvedené v § 5 odst. 2 zákona o registru smluv.
5. Plnění předmětu smlouvy před její účinností se považuje za plnění podle smlouvy a práva a povinnosti z něj vzniklé se řídí touto smlouvou.
6. Smlouva je sepsána ve dvou stejnopisech, z nichž obdrží každá smluvní strana jeden stejnopis.
7. Smluvní strany jsou oprávněny smlouvu vypovědět bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 1 měsíc, která začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně a končí posledním dnem téhož měsíce.
8. Veškeré změny a doplňky této smlouvy lze platně sjednat pouze písemnou formou.
9. Pokud není v této smlouvě ujednáno jinak, řídí se právní vztahy účastníků obecně platnými předpisy, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
10. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána dle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a na důkaz toho připojují své podpisy.

Přílohy:

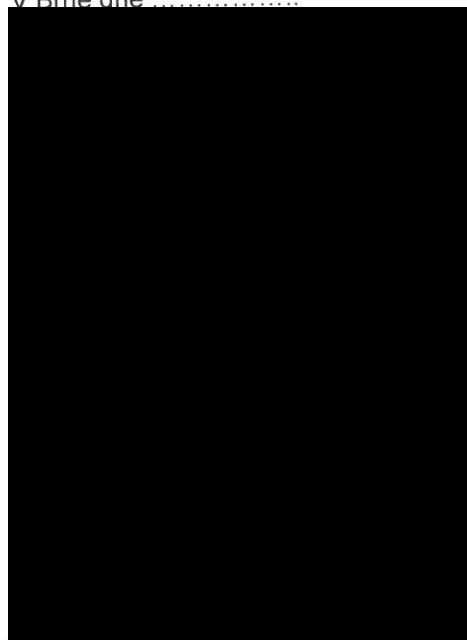
1. specifikace předmětu výpůjčky
2. specifikace spotřebního materiálu

V Ústí nad Labem, dne 05-10-2020



generální ředitel společnosti

V Brně dne 16.9.2020



BloVendor - Laboratorní medicína a.s.
sídlo: Karásek 1767/1, 621 00 Brno
IČ: 63471507, DIČ: CZ63471507
zaps. v OR vedeném KS v Brně
Odd. B., vložka 3917

DETEKČNÍ SYSTÉM GENEXPERT

GeneXpert různé varianty

VÝROBCE: Cepheid

ZEMĚ PŮVODU: USA



Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro požadované molekulárně biologické vyšetření. Všechny analýzy jsou 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má FDA, CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci.

DOPORUČENÝ PŘÍSTROJ WHO

PLNĚ AUTOMATIZOVANÝ DETEKČNÍ SYSTÉM PRO STATIMOVÁ VYŠETŘENÍ:

Technické parametry:

- Uzavřená, soběstačná, plně integrovaná a automatizovaná platforma.
- Přístroj generuje přesné výsledky ve velmi krátkém čase s minimálním rizikem kontaminace.
- *Systém, který kombinuje kompletní přípravu vzorku (extrakce NK) s real-time PCR (polymerázová řetězová reakce) amplifikací a následným vyhodnocením*
- Systém je navržen tak, aby extrakce, zakoncentrování nukleové kyseliny, purifikace, amplifikace a identifikace cílové nukleové kyseliny byla možná přímo z nezpracovaných primárních vzorků.
- *Modulární konstrukce systému, která umožňuje spouštění širokého spektra analýz v jakémkoli klinickém prostředí, nezávisle na sobě a na čase.*
- Systém umožňuje i kvantitativní diagnostiku u testování hepatitid a HIV.
- Systém má CE/IVD a FDA značku.
- Systém je velmi intuitivní s téměř žádnými nároky na obsluhu. Redukuje téměř veškerou manuální práci obsluhy.
- *Systém nepotřebuje k provozu žádné další reagentie, pufry, dodatečné plasty, vše je součástí balení.*
- Systém umožňuje svojí modularitou i velmi rychlý průtok vzorků, v průměru trvá kompletní analýza vzorku 60 minut.
- Detekční kazety v sobě obsahují veškeré nutné kontroly, odpadá nutnost použití dalších kontrol reakce.
- *Detekční kazety jsou skladovatelné v rozpětí od 2 – 28°C, nevyžadují žádné speciální zacházení.*
- Detekční kazety jsou baleny „ready to use“.
- Informace z detekčních kazet jsou načítány automaticky pomocí čtečky čárových kódů, stejně jako systém umožňuje automatické načtení jedinečného označení pacienta z čárového kódu.
- Systém je propojitelný s LIS.
- Systém je prostorově velmi nenáročný, varianta se čtyřmi moduly zabere max. 30 cm x 40 cm x 35 cm plochy na pracovním stole. Systém je snadno přenositelný, **váží max. do 15 Kg.**
- *Systém GX-IV-4L nabízí možnost současné analýzy 4 pacientů pro 4 různé typy vyšetření, nezávisle na sobě.*

Seznam vyšetření dostupných na platformu GeneXpert:

Detekce BCR-ABL fúzního genu, monitoring MRD u CML
Detekce koagulačních faktorů FII & FV
Detekce Clostridium Difficile
Detekce Noroviru
Detekce Chlamydia Trachomatis + Neisseria gonorrhoeae
Detekce Chlamydia Trachomatis
Detekce Trichomonas Vaginalis
Detekce Enterovirů
Detekce Chřipky A, B a H1N1
Detekce Chřipky A, B a H1N1 a RSV
Detekce GBS streptococcus agalactiae
Detekce MRSA z různých výchozích materiálů
Detekce Mycobacterium Tuberculosis a rezistence k podaným antibiotikům
Detekce rezistence k Vankomycinu (VanA/Van)B
Detekce HPV-HR – vysoce rizikových papillomavirů
Detekce Carbapenem resistantních enterobakterií
Detekce viru HIV viral load – kvantitativní analýza
Detekce viru HIV – kvalitativní stanovení
Detekce viru HCV – kvantitativní stanovení
Detekce Streptococcus Pyogenes
Detekce viru Ebola
Detekce SARS-CoV-2

Ceník nabízených vyšetření na systém GeneXpert

Onemocnění asociovaná s nemocniční péčí

Katalogové číslo	Popis	Velikost balení	Cena bez DPH
GXCARBAR-CE-10	Xpert Carba-R	10 testů	12 100 Kč
GXCDIFFBT-CE-10	Xpert C-Difficile BT	10 testů	10 500 Kč
GXMRSA/SA-BC-CE-10	Xpert MRSA /SA, BC	10 testů	11 500 Kč
GXSACOMP-CE-10	Xpert SA Nasal Complete	10 testů	10 200 Kč
GXMRSA/SA-SSTI-CE	Xpert MRSA/SA, SSTI	10 testů	11 500 Kč
GXMRSA-NXG-CE-10	Xpert MRSA NxG	10 testů	10 500 Kč
GXNOV-CE-10	Xpert Norovirus	10 testů	10 800 Kč
GXVANA/B-CE-10	Xpert VanA/Van B	10 testů	12 500 Kč

Kritická infekční onemocnění

GXEV-100N-10	Xpert EV	10 testů	13 300 Kč
XPRXFLU/RSV-CE-10	Xpert Xpress Flu/RSV	10 testů	10 000 Kč
GXMTB/RIF-ULTRA-10	Xpert MTB/RIF ULTRA	10 testů	13 000 Kč
XPRSARS-COV2-10	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	10 testů	11 000 Kč
GXEBOLA-CE-10	Xpert Ebola	10 testů	18 000 Kč
XPRSTREPA-CE-10	Xpress Strep A	10 testů	9 000 Kč

STD

GXCT/NG-CE-10	Xpert CT/NG	10 testů	7 900 Kč
GXCT-CE-10	Xpert CT	10 testů	7 000 Kč
GXGBS-100N-10	Xpert GBS	10 testů	10 100 Kč
GXHPV-CE-10	Xpert HPV	10 testů	9 500 Kč
GXTV-CE-10	Xpert TV	10 testů	8 000 Kč

Oncologie / Genetika

BCRULTRA-100N-10	Xpert BCR-ABL ULTRA	10 testů	25 000 Kč
GXFIFV-10	Xpert FII & FV	10 testů	12 000 Kč
GXBCSTRAT4-CE-10	Xpert Breast Cancer STRAT4	10 testů	50 400 Kč
GXBLAD-CM-CE-10	Xpert Bladder Cancer Monitor	10 testů	41 100 Kč
GXBLAD-CD-CE-10	Xpert Bladder Cancer Detect	10 testů	30 000 Kč

Virologie

GXHIV-VL-CE-10	Xpert HIV-1 Viral Load	10 testů	12 100 Kč
GXHIV-QA-CE-10	Xpert HIV-1 Qual	10 testů	11 000 Kč
GXHCV-VL-CE-10	Xpert HCV Viral Load	10 testů	13 000 Kč
GXHBV-VL-CE-10	Xpert HBV Viral Load	10 testů	12 000 Kč
GXHCV-FS-CE-10	Xpert HCV VL Fingerstick	10 testů	12 000 Kč

Cenová nabídka na nový přístroj GeneXpert se dvěma funkčními moduly (nelze dále rozšiřovat):

Katalogové číslo: GXII-2-L

Cena bez DPH: 550 000 Kč
 DPH: 115 500 Kč
 Cena s DPH: 665 500 Kč



Cenová nabídka na nový přístroj GeneXpert se dvěma funkčními moduly (lze dále rozšiřovat až na 4 moduly):

Katalogové číslo: GXIV-2-L

Cena bez DPH: 635 000 Kč
 DPH: 133 350 Kč
 Cena s DPH: 768 350 Kč



Cenová nabídka na nový přístroj GeneXpert se čtyřmi funkčními moduly (nelze dále rozšiřovat):

Katalogové číslo: GXIV-4-L

Cena bez DPH: 920 000 Kč
 DPH: 193 200 Kč
 Cena s DPH: 1 113 200 Kč



Rozšíření se provádí kvůli zvýšení průchodnosti systému, zrychlení vydávání výsledků a zlepšení uživatelského komfortu

Rozšíření o 1 modul

Katalogové číslo:	900-0508
Cena bez DPH:	150.000 Kč
DPH:	31.500 Kč
Cena s DPH:	181 500 Kč



Součástí nabídky je doprava, instalace a zaškolení obsluhy.

SPECIFIKACE SOUPRAV PRO DETEKČNÍ SYSTÉM GENEXPERT

VÝROBCE: Cepheid

ZEMĚ PŮVODU: USA



Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro požadované molekulárně biologické vyšetření. Všechny analýzy jsou 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má FDA, CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci.

DOPORUČENÝ PŘÍSTROJ **WHO**

SYSTÉM A KAZETY GENEXPERT PRO STATIMOVÁ VYŠETŘENÍ:

Požadované parametry:

- *Systém společně s dodávanými kazetami nepotřebuje k provozu žádné další reagentie, pufry, dodatečné plasty, vše je součástí balení.*
- *V průměru trvá kompletní analýza vzorku 60 minut.*
- *Design kazety eliminuje možnost kontaminace.*
- *Detekční kazety v sobě obsahují veškeré nutné kontroly, odpadá nutnost použití dalších kontrol reakce.*
- *Detekční kazety jsou skladovatelné v rozpětí od 2 – 28°C, nevyžadují žádné speciální zacházení.*
- *Detekční kazety jsou baleny „ready to use“.*
- *Informace z detekčních kazet jsou načítány automaticky pomocí čtečky čárových kódů, stejně jako systém umožňuje automatické načtení jedinečného označení pacienta z čárového kódu.*

Seznam vyšetření dostupných na platformu GeneXpert:

- **Detekce BCR-ABL fúzního genu, monitoring MRD u CML**
- **Detekce koagulačních faktorů FII & FV**
- Detekce Clostridium Difficile
- Detekce Noroviru
- Detekce Chlamydia Trachomatis + Neisseria gonorrhoeae
- Detekce Chlamydia Trachomatis
- Detekce Trichomonas Vaginalis
- Detekce Enterovirů
- **Detekce Chřipky A, B a H1N1**
- **Detekce Chřipky A, B a H1N1 a RSV**
- Detekce GBS streptococcus agalactiae
- **Detekce MRSA z různých výchozích materiálů**
- Detekce Mycobacterium Tuberculosis a rezistence k podaným antibiotikům
- Detekce rezistence k Vankomycinu (VanA/Van B)
- Detekce HPV-HR – vysoce rizikových papillomavirů
- **Detekce Carbapenem resistantních enterobakterií**
- Detekce viru HIV viral load – kvantitativní analýza
- Detekce viru HIV – kvalitativní stanovení
- Detekce viru HCV – kvantitativní stanovení
- Detekce Streptococcus Pyogenes
- **Detekce viru Ebola**
- **Detekce SARS-CoV-2**

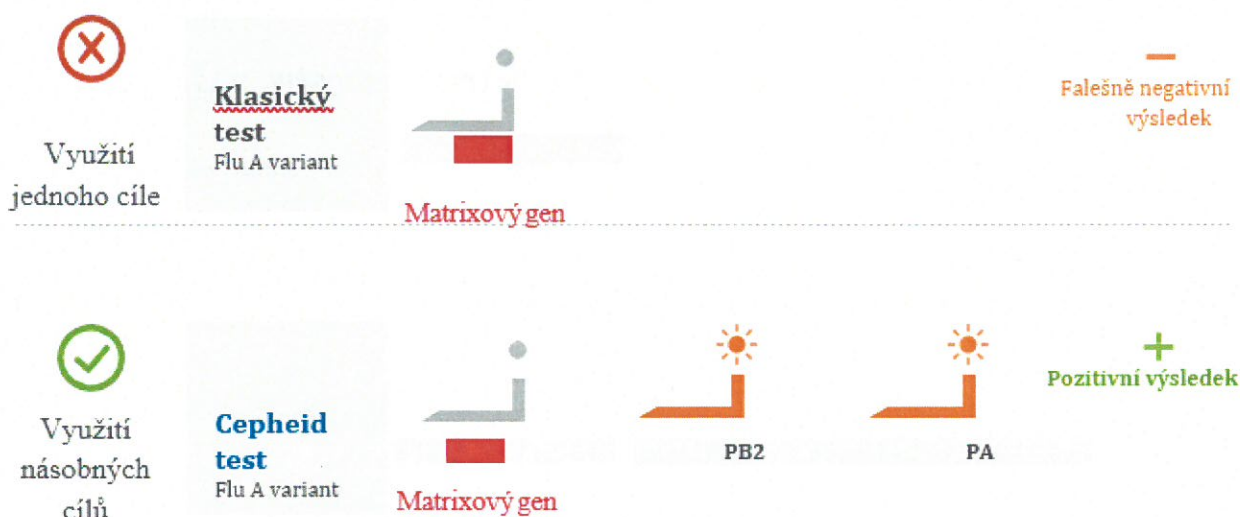
FLU A(H1N1)/B/RSV Xpress

Kmeny viru chřipky A s bodovými mutacemi v matricovém genu M cirkulují v populaci a mohou ovlivnit výsledky molekulárně diagnostických testů.

Bodová mutace v místě vazby sondy na matricovém proteinu může vést až k neshodě s testovacími sondami a tím k falešně negativním výsledkům.

Molekulární metody zaměřené na detekci více genových cílů v genomu viru chřipky umožňují spolehlivější detekci vysoce variantních kmenů.

Sady primerů a sond Xpert Xpress Flu/RSV detekují širokou škálu současných lidských a ptačích kmenů chřipkových virů a umožňují poskytovatelům zdravotní péče vydávání opravdu důvěryhodných výsledků a rozhodnutí.



Cíle, primery, sondy

Chřipka A

- Matrixový gen (M)
- InfA basic polymeráza (PB2)
- InfA acidický protein (PA)

Chřipka B

- Matrixový gen (M)
- InfB nestrukturální gen (NS)

RSV A a B

- Nukleokapsid

1. J. Binnicker et al. Identification of an Influenza A(H1N1)/2009 Virus with Mutations in the Matrix Gene Causing a Negative Result by a Commercial Molecular Assay. doi:10.1128/JCM.00446-13

2. Overmeire et al. Severe sensitivity loss in an influenza A molecular assay due to antigenic drift variants during the 2014/15 influenza season. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 85 (2016) 42–46

Kapacita přístroje GeneXpert®

- Přístroj je modulární
- Varianta přístroje GXIV-4L umožňuje zpracování až čtyř vzorků nezávisle na sobě už za 30 minut
- K dispozici je i varianta s 16, 48 a 96 modulů
- Pouze jedno připojení na LIS pro všechny moduly

Primery a sondy v Xpert® Xpress Flu / RSV jsou navrženy pro zesílení a detekci jedinečné sekvence v genech kódujících následující proteiny:

- Chřipková matrice A (M), základní polymeráza (PB2), acidický protein (PA)
- Chřipková B matrice (M), nestrukturální protein (NS)
- Nukleokapsid RSV A a RSV B

V kazetě Xpert® Xpress Flu / RSV jsou již zahrnuty 2 interní kontroly

- Snadné použití jako POC systém
- Vysoká přesnost výsledků
- Žádné dodatečné skryté náklady

Xpress Flu / RSV test je certifikován nejen pro nasopharyngeální, ale i pro nosní výtěry

- Lze je snadno odebrat a nevyžadují efektivní odbornou přípravu a školení
- Zvláště pro dětské pacienty je neinvazivní odběr vzorku z nosu výhodou

Délka testu

- 20 minut pro samostatnou detekci chřipky nebo RSV
- 30 minut při současné detekci obou patogenů

Snadná manipulace s kazetami

- Přístroj se kalibruje jen jednou ročně
- K načtení testu se používá čárový kód na kazetě
- Není třeba rekaliibrace ani při výměně šarží

Vědecké články v mnoha nezávislých časopisech, nikoli pouze sponzorované studie

Skladování reagentů při pokojové teplotě 2–28°C

Vysoká senzitivita a specificita testů

Nasopharyngeal (NP) Swab	Flu A	Flu B	RSV
Procento pozitivní shody	98.1%	100.0%	98.4%
Procento negativní shody	98.8%	99.1%	99.3%
Nasal Swab (NS)	Flu A	Flu B	RSV
Procento pozitivní shody	98.9%	98.4%	98.2%
Procento negativní shody	97.5%	99.3%	99.1%

HCV – kvantitativní stanovení – plasma a sérum z plné krve

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci a kvantifikaci viru hepatitidy C s nejvyšší sensitivitou na trhu – 4 IU/ ml. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu a automatizovaná analýza trvá 105 minut.

- Kit s největší detekční sensitivitou na trhu LOD 4.0 IU/mL v EDTA u plasmy a 6.1 IU/mL v séru.
- Umožňuje analýzu až 345 vzorků za 8 hodin

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 105 minut

Cíl detekce: HCV RNA Genotyp 1-6

Cíle	HCV RNA genotypy 1-6
Typy vzorků	1 mL plasmy nebo séra
Kontroly extrakce a kvantifikace	Sample Volume Adequacy (SVA) High and Low Internal Quantification Standards (IQS-H/IQS-L)
Kontroly sond a detekce	Probe Check Control
Limit detekce - citlivost	plasma: LOD WHO: 4.0 IU/mL sérum: LOD WHO: 6.1 IU/mL
Limit kvantifikace	10 IU/mL
Linearita	10 to 100,000,000 IU/mL
Skladování vzorku	Plasma nebo sérum: 15-35°C až 24h; 2-8°C až 72h; zmražené až 6 týdnů
Skladování kitu	2-28°C

HCV – kvantitativní stanovení – kapilární krev

Test slouží k diagnostice jedinců s vysokým rizikem infekce HCV.

Název: Xpert HCV VL Fingerstick
Katalogové číslo: GXHCV-FS-CE-10

Certifikace: CE, IVD
Délka testu: 60 minut

Cíle HCV RNA genotypy 1-6
Typ vzorku 100µL kapilární nebo venózní krve
Délka testu 60 minut
Hands-On Time <1 minute
Kontroly Sample Volume Adequacy (SVA);
Vysoký a nízký interní kvantifikační standard (IQS-H/IQS-L)
Lot Specifická kontrola parametrů (LSP)
Kontrola funkce Probe Check Control (PCC)
prób
Limit detekce Probit analysis – human EDTA whole blood:
LOD WHO referenční materiál: 22 IU/mL genotyp 1a
35 IU/mL genotyp 6e

Limit kvantifikace 100 IU/mL
Lineární rozmezí 100 - 100,000,000 IU/mL
Skladování vzorků Kapilární krev POCT 100µl: 5-35 C až 15 minutes
Venózní krev: 2-8°C až 72 hodin nebo max. 35°C až 24 hodin
Skladování kitu 2-28°C

HBV – kvantitativní stanovení – plasma a sérum z plné krve

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci a kvantifikaci viru hepatitidy B s nejvyšší sensitivitou na trhu. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu a automatizovaná analýza trvá 60 minut.

Název: Xpert HBV VL
Katalogové číslo: GXHBV-CE-10

Certifikace: CE, IVD
Délka testu: 60 minut
Cíl detekce: Genotyp A-H

Cíle	HBV DNA genotypy A-H
Typy vzorků	0,6 mL plasmy nebo séra
Kontroly extrakce a kvantifikace	Sample Volume Adequacy (SVA) High and Low Internal Quantification Standards (IQS-H/IQS-L)
Kontroly sond a detekce	Probe Check Control

Limit detekce

Plasma: LOD WHO referenční materiál: 3.20 IU/mL
Sérum: LOD WHO referenční materiál: 5.99 IU/mL

Limit kvantifikace

HBV genotype A
10 IU/mL

Linearita

10 to 100,000,000 IU/mL

Skladování vzorku

Plasma nebo sérum: 15-35°C až 24h; 2-8°C až 72h; zmražené až 6 týdnů
--

Skladování kitu

2-35°C

HIV – detekční set – plná krev, krevní skvrnky

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci viru HIV. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu a automatizovaná analýza trvá 92 minut.

Název Xpert HIV-1 Qual
Katalogové číslo GXHIV-QA-CE-10

Certifikace: CE, IVD
Délka testu: 92 minut
Cíl detekce: Genotyp A-H

Cíle: HIV-1 Group M subtypes A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF03_AB; Group N; Group O
Primární materiál 100 µL EDTA Whole Blood (WB); 1 DBS (dried blood spot)
Délka testu 92 minut
Kontroly Procesu a detekce
Sample Volume Adequacy (SVA) kontrola objemu
High a Low Internal Quantification Standards (IQS-H/IQS-L)
Kontrola funkce prób a kontrola přípravy vzorku

LOD VQA referenční materiál: 203 cp/mL
LOD WHO referenční materiál: 278 cp/mL

LOD VQA referenční materiál: 531 cp/mL
LOD WHO referenční materiál: 668 cp/mL

HIV – kvantitativní stanovení – plasma

Název:	Xpert HIV-1 Viral Load
Katalogové číslo:	GXHIV-VL-CE-10
Velikost balení:	10 testů
Certifikace:	CE/IVD
Doba testu:	90 minut
Cíle:	HIV-1 Group M subtypes A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF03_AB; Group N; Group O
Limit detekce:	LOD WHO referenční materiál: 18.3 cp/mL LOD VQA referenční materiál: 15.3 cp/mL
Limit kvantifikace:	40 cp/mL
Kontroly:	Procesu a Kvantifikace Sample Volume Adequacy (SVA) Vysoký a Nízký interní standard (IQS-H/IQS-L)
Skladování vzorků:	Plná krev: 15-30°C až 8 hodin, 15-25°C až 24 hodin nebo 2-8°C až 72 hodin před přípravou plasmy Plasma: 15-30°C až 24 hodin, 2-8°C až 6 dní nebo -70 -18°C až 6 týdnů

Xpert® Xpert MRSA SA Nasal

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 105 minut

GXSACOMP-CE-10

Test Xpert SA Nasal Complete firmy Cepheid využívající systém GeneXpert® Dx je kvalitativní in vitro diagnostický test určený pro rychlou a současně prováděnou detekci *Staphylococcus aureus* (SA) a meticilin-rezistentního *Staphylococcus aureus* (MRSA) ve výtěrech z nosu u pacientů s rizikem kolonizace nosu včetně pacientů před chirurgickými zákroky. Pro detekci MRSA/SA DNA využívá test automatizovanou polymerázovou řetězovou reakci v reálném čase (real-time PCR). Test Xpert MRSA/SA Nasal slouží jako pomocná metoda v prevenci a kontrole infekcí MRSA/SA v nemocničních zařízeních.

Table 1. MRSA — Direct Culture

		Culture			
		+	-		
Xpert SA Nasal Complete Assay	+	80	28	108	Sensitivity 100%
	-	0	636	636	Specificity 95.8%
		80	664	744	

Table 2. SA — Direct Culture

		Culture			
		+	-		
Xpert SA Nasal Complete Assay	+	152	96	248	Sensitivity 99.3%
	-	1	495	496	Specificity 83.8%
		153	591	744	

Xpert® Xpert MRSA NxG

Test XpertMRSA NxG, prováděný na přístrojových přístrojích GeneXpert®, je kvalitativní in vitro diagnostický test určený pro detekci methicilin-rezistentní DNA ze *Staphylococcus aureus* (MRSA) přímo z nosních výtěrů u pacientů s rizikem nazální kolonizace. Test využívá automatizovanou polymerázovou řetězovou reakci v reálném čase (real-time PCR). Test Xpert MRSA/SA Nasal slouží jako pomocná metoda v prevenci a kontrole infekcí MRSA/SA v nemocničních zařízeních.

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 70 minut

Cíle	SSCmec, mecA, mecC
Čas analýzy	70 min
Ruční zpracování vzorku	1 min
Limit detekce	SSCmec Type I : 91 CFU/swab (Rayon) SSCmec Type II : 161 CFU/swab (Rayon) SSCmec Type III : 64 CFU/swab (Rayon)
Kontroly:	Process (SPC) Kontrola vazby prób (PCC)
Sensitivity	Rayon swab: 94.3% Eswab: 100%
Specificity	Rayon swab: 94.5% Eswab: 91.7%
Stabilita	2-28°C
Skladování vzorku	2-28°C



Clostridium Difficile - BT

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci patogenu **Clostridium difficile**. Nabízené analýzy jsou 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku trvá necelou minutu a automatizovaná analýza trvá 45 minut.

Clostridium difficile test na systému Cepheid umožňuje specifickou identifikaci ribotypu 27 bez potřeby dodatečných nebo opakování zkoušek za méně než jednu hodinu.

Detekce **tří cílů**: Toxin B, binární Toxin, a tcdC zajišťuje vynikající pokrytí a nabízí předpokládanou identifikaci epidemických kmenů **027/NAP/BI**.

Certifikace: CE, IVD

Délka testu: 45 minut

Sensitivita: 93.5%

Specifita: 94.0%

Detekované toxigenní kmeny C. Difficile: 027/NAP1/BI

GBS - Streptococcus Agalactiae

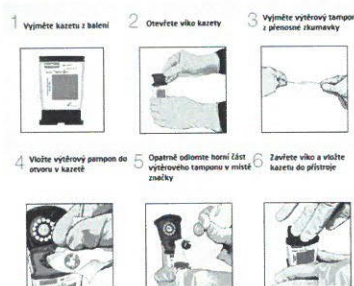
Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení nejen pro detekci infekcí vyvolaných **streptokoky skupiny B (GBS, streptococcus agalactiae)**. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém i reagentie má CE/IVD/FDA značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku trvá necelou minutu a automatizovaná detekce pozitivního výsledku trvá 30 minut.

GBS test na systému GeneXpert umožňuje rychlou detekci kolonizace rektovaginálního traktu streptokoky skupiny B ante nebo intrapartum, která je příčinou zvýšené perinatální mortality a morbidit. Princip testu je založen na využití TaqMan probů v multiplex Real-Time PCR.

Detekce tří cílů: 3' DNA region genu cfb *S. agalactiae*, struktura sloužící jako interní kontrola testu a struktura sloužící pro kontrolu extrakce - *B. globigii*. Systém umožňuje detekci všech devíti serotypů (Ia, Ib, II, III, IV, V, VI, VII a VIII). Limit detekce (LoD) = 100 – 250 CFU/swab = 4 – 8 CFU/reakce.

Certifikace: CE, IVD, FDA

Popis detekce:



Technické specifikace:

Délka testu: 30 minut pozitivní výsledek, 52 minut negativní výsledek
Sensitivita: 91.9%
Specifita: 95.6%



Mycobacterium Tuberculosis - ULTRA

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci přítomnosti **Mycobacterium Tuberculosis** a rezistence k podaným antibiotikům. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku Mycobacteria zabere max. 15 minut a automatizovaná analýza trvá 90 minut.

Mycobacterium Tuberculosis test na systému Cepheid umožňuje specifickou identifikaci přítomnosti bakterie a okamžité určení její možné rezistence k antibiotiku Rifampicinu.

DOPORUČENÝ TEST DLE WHO

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 90 minut

Sensitivita: 93.5%

Specifická: 94.0%

Enteroviry

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení nejen pro detekci **enterovirových meningitid**. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém i reagentie mají CE/IVD/FDA značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku trvá necelých 5 minut a automatizovaná detekce výsledku trvá 2,5 hodiny. Zejména u dětí je tato rychlá detekce velkým přínosem. Umožňuje téměř okamžité odlišení meningitidy, způsobené enteroviry od bakteriálních meningitid a následně pak přesné zacílení léčby.

EV test na systému GeneXpert umožňuje rychlou detekci enterovirové meningitidy. Princip testu je založen na využití TaqMan prób v multiplex Real-Time PCR.

Detekce 60 různých serotypů enterovirů :

Cílová oblast: 5' netranslatovaný UTR region enterovirové RNA
Interní kontrola
Armored RNA SPC (Kontrola purifikace i amplifikace vzorku)

A: Coxsackie A2-A8, A10, A12, A14, A16, EV71
B: Coxsackie A9, B1-B6, Echo 1-7, 9, 11-21, 24-27, 29-33, EV69
C: Coxsackie A11, A13, A15, A17-22, A24
D: EV68, EV70 Poliovirus: Poliovirus 1-3

Certifikace: CE, IVD, FDA

Technické specifikace:

Délka testu: 2,5 hodiny

Sensitivita: 96.3%

Specifita: 97.2%

(Prospective clinical samples evaluated against "Clinical Diagnosis")

Sensitivita: 100%

Specifita: 97%

(Banked prospectively collected clinical samples evaluated against "Clinical Diagnosis")

BCR-ABL ULTRA

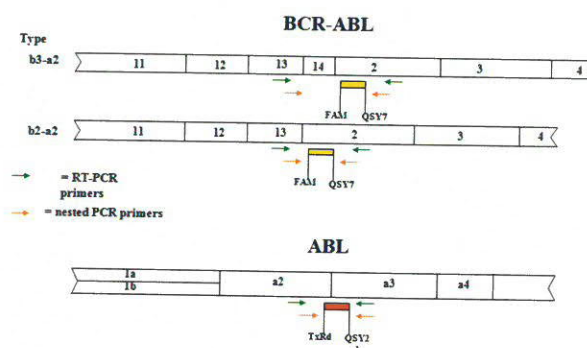
Přístroj GeneXpert nabízí kompletní automatizované řešení pro monitorování CML. **BCR-ABL monitorovací test** je jediným možným testem na trhu, který je možné provádět přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny. Při sensitivitě: > 4,5 logs. Nabízená analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku, je plně automatizovaný a naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Lze jej jednoduše připojit na laboratorní informační systém.

BCR-ABL monitorovací test je jediným možným testem na trhu, který je možné provádět přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny. Všechny soupravy jsou verifikované dle mezinárodních jednotek pro monitoring CML, není potřeba další laboratorní validace.

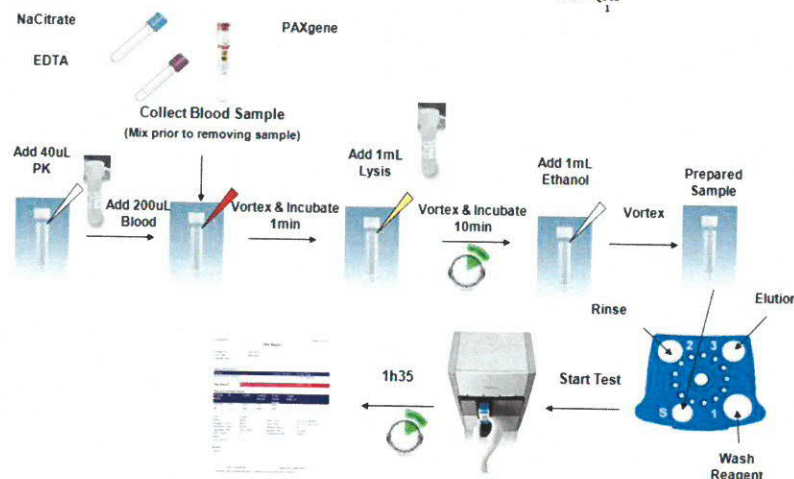
Certifikace: CE, IVD

Sensitivita: > 4,5 logs

Detekovaný cíl: P210
b2a2=e13a2
b3a2=e14a2



Pracovní postup:



HPV – high risk

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní automatizované řešení pro detekci „high risk“ lidských papillomavirů. Xpert HPV je kvalitativní in vitro test, který využívá amplifikaci cílové DNA v reálném čase z 14 vysoce rizikových typů HPV v jedné analýze. Test specificky identifikuje HPV 16, HPV 18/45, a současně detekuje i 11 další HR typů (31,33,35,39,51,52, 56, 58, 59, 66 a 68). Analýza je prováděna přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny. Souprava je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku, je plně automatizovaný a naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Lze jej jednoduše připojit na laboratorní informační systém.

Detekované varianty:

HPV 16,
HPV 18/45
HPV 31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68

Délka testu:

60 minut

Příprava testu:



NOROVIRUS

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní automatizované řešení pro kvalitativní detekci Norovirů - genotypu I a II. Tento test poskytuje možnost okamžité reakce na požadavek vyšetření přítomnosti Noroviru. **Příprava vzorku srovnatelná s testem na Clostridium Difficile, tedy 2-3 minuty manuální práce. Veškeré další kroky jsou automatizovány. Analýza je prováděna přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny. Souprava je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku a lze jej jednoduše připojit na laboratorní informační systém.**

Test na vyžádání Cepheid Xpert eliminuje potřebu dalších nebo opakovaných testů a rozezná Norovirus GI/GII v **90 minutách.**

Test Xpert NOROVIRUS, který se provádí na analyzátoru Cepheid GeneXpert, je kvalitativní in-vitro diagnostický test pro rychlé určení a rozlišení skupiny I a II genotypu Noroviru ze vzorků stolice odebraných od jedinců se symptomy s akutní gastroenteritidou.

Test využívá automatickou real-time polymerázovou řetězovou reakci (RT-PCR) ke zjištění přítomnosti RNA Noroviru. Test Xpert NOROVIRUS je určen pro stanovení infekcí způsobených Norovirem.

Chlamydia trachomatis + Neisseria gonorrhoeae

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci přítomnosti bakterií Chlamydia trachomatis a Neisseria gonorrhoeae. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu a automatizovaná analýza trvá 90 minut.

- Rychlá detekce obou patogenů bez nutnosti opakování.
- Analýza umožňuje detekci všech CT serovarů a NG řetězců

Organism	Matrix	LoD 95% Confidence Interval		
		LowCI	LOD estimate	UpperCI
Chlamydia trachomatis serovar D Eb/mL	Vaginal/Endocervical Urine	6.8 5.8	8.0 7.3	11.4 10.4
Chlamydia trachomatis serovar H Eb/mL	Vaginal/Endocervical Urine	0.9 1.0	1.2 1.4	1.9 3.0
Neisseria gonorrhoeae ATCC19424 cfu/mL	Vaginal/Endocervical Urine	1.0 1.5	1.3 2.0	2.1 4.0
Neisseria gonorrhoeae ATCC49226 cfu/mL	Vaginal/Endocervical Urine	1.2 0.8	1.5 1.1	2.1 1.9

- Testovací proces

1

Obtain either Urine or Swab samples previously stored in the Cepheid Transport Reagent



2

Transfer the sample to the cartridge



3

Insert cartridge and start assay



Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 90 minut

Bladder Cancer Detection

Xpert BC Monitor test, je založen na detekci mRNA markerů, který překonává standardní cytologické metody s ohledem zvláště na citlivost a negativní prediktivní hodnotu, dokonce i u „low grade“ tumorů a tumorů pTa. Jedná se o neinvazivní monitoring vzniku karcinomu močového měchýře. Test se provádí přímo z nezpracovaného materiálu - středního proudu moči pacienta. Pomocí Pasteurovy pipety (součást balení) přenesete „po rysku“ cca 4 ml moče do otvoru v detekční kazetě, kazetu zavřete a čtečkou čárových kódů načtete informace o vzorku i detekčním setu, vložíte do přístroje a spustíte jej. Citlivost testu byla optimalizována k zajištění nejlepší šance detekce u pacientů se všemi fázemi a stádii rakoviny močového měchýře.

Xpert® Bladder Cancer Detection má vysokou senzitivitu a vysokou negativní prediktivní hodnotu. NPV testu Xpert® Bladder Cancer Detection je 97,8 %. To znamená, že u pacientů s negativním výsledkem testu je pravděpodobnost nepřítomnosti onemocnění 97,8 %.

Katalogové číslo: GXBLAD-CD-CE-10
Název: Xpert Bladder Cancer Detection

Senzitivita GXpert vs. Cystoskopie/Histologie

(N=897)

	Celkově	Low Grade	High Grade
Senzitivita	75.8%	52.2%	88.4%
Specifická	84.6%	N/A	N/A

Negativní prediktivní hodnota	97.8%
Pozitivní prediktivní hodnota	28.1%
Technologie	Real-time PCR
Cíle	UPK1B, IGF2, CRH, ANXA10, ABL1
Minimální počet vzorků k analýze	1
Typ vzorku	4 ml středního proudu moči
Izolace mRNA	Automatizovaná/Integrovaná do detekční kazety
Délka testu	90 minut
Manuální příprava vzorku	<2 minuty

Kontroly obsažené v detekční kazetě:

Kontrola 1: Kontrola správného odběru vzorku ABL1

Kontrola 2: Kontrola integrity prób

Kontrola 3: Interní kontrola - Armored RNA

Xpert Urine Transport Reagent Kit

Bladder Cancer Monitor

Xpert BC Monitor test, je založen na detekci mRNA markerů, který překonává standardní cytologické metody s ohledem zvláště na citlivost a negativní prediktivní hodnotu, dokonce i u „low grade“ tumorů a tumorů pTa. Jedná se o neinvazivní monitoring vzniku karcinomu močového měchýře. Test se provádí přímo z nezpracovaného materiálu - středního proudu moči pacienta. Pomocí Pasteurovy pipety (součást balení) přenesete „po rysku“ cca 4 ml moče do otvoru v detekční kazetě, kazetu zavřete a čtečkou čárových kódů načtete informace o vzorku i detekčním setu, vložíte do přístroje a spustíte jej. Tento test byl optimalizován pro detekci recidivy nádorů u pacientů, kteří rakovinu močového měchýře již prodělali. Výkon testu u nádorů v počátečním i pokročilém stádiu zvyšuje pravděpodobnost detekce nádoru bez ohledu na jejich stádium pokročilosti.

NPV testu Xpert® Bladder Cancer Monitor je 93,9 %. To znamená, že u pacientů s negativním výsledkem monitorovacího testu je pravděpodobnost nepřítomnosti onemocnění 93,9 %.

Katalogové číslo: GXBLAD-CM-CE-10
Název: Xpert Bladder Cancer Monitor

Senzitivita GXpert vs. Cystoskopie/Histologie (N=897)

	Celkově	Low Grade	High Grade
Senzitivita	75.8%	63.2%	84%
Specifita	80.6%	N/A	N/A

Negativní prediktivní hodnota	93.9%
Pozitivní prediktivní hodnota	28.1%

Technologie

Cíle	Real-time PCR
Minimální počet vzorků k analýze	UPK1B, IGF2, CRH, ANXA10, ABL1
Typ vzorku	1
Izolace mRNA	4 ml středního proudu moči
Délka testu	Automatizovaná/Integrovaná do detekční kazety
Manuální příprava vzorku	90 minut
	<2 minuty

Kontroly obsažené v detekční kazetě:

Kontrola 1:	Kontrola správného odběru vzorku ABL1
Kontrola 2:	Kontrola integrity prób
Kontrola 3:	Interní kontrola - Armored RNA

Xpert Urine Transport Reagent Kit

Xpert Breast Cancer STRAT4

Test Xpert Breast Cancer (STRAT4) je semikvantitativní test založený na polymerázové řetězové reakci s kvalitativním rozhraním hodnot pro estrogenový receptor (ESR1), progesteronový receptor (PGR), receptor pro lidský epidermální růstový faktor 2 (ERBB2) a marker proliferace Ki-67 (MKi67) mRNA izolovaných ze vzorků tkáně invazivních nádorů prsu fixovaných formalinem (FFPE). RNA je extrahována z nádorové tkáně dle doporučení patologa. Test se používá jako pomůcka pro další diagnostiku a při klasifikaci tkáně rakoviny prsu, pokud jde o úroveň exprese mRNA markerů ESR1, PGR, ERBB2 a MKi67. Test je určen pro použití se systémy GeneXpert® a zahrnuje také proces izolace RNA z FFPE.

Test Xpert rakoviny prsu STRAT4 není určen jako:

- predikci závažnosti onemocnění
- samostatné zařízení pro diagnostické vyšetření rakoviny prsu
- prognóza recidivy onemocnění

Indikace pro použití: Stanovení je určeno pro hodnocení ESR1, PGR, ERBB2 a MKi67 statusu invazivního karcinomu prsu pacientů s rakovinou prsu a jako pomůcka pro klinické hodnocení stavu pacienta ve spojení s dalšími testy.

Reagent Kit Xpert® Breast Cancer STRAT4

Katalogové číslo	GXBCSTRAT4-CE-10
Cíle	mRNA ESR1, PGR, ERBB2, MKi67
Minimální počet vzorků k analýze	1
Typ vzorků	FFPE formalinem fixovaná tkáň v parafrinových bločcích
Extrakce	Součástí reakce
Délka testu	Pre-Analytika <40 minutes (z toho 30 minut inkubace)
Manuální práce	<10 minut
Délka testu	70 minut
Kontrola 1:	Sample Adequacy Control CYFIP1 mRNA
Kontrola 2:	Probe Function/Detection Probe Check Control
Kontrols 3:	Internal Control Armored RNA®

Xpert Breast Cancer STRAT4 verus IHC/FISH (N=199)

	(N=199)	PPA	NPA	OPA
ESR1/ER		96.0%	100%	96.4%
PGR/PR		88.7%	91.7%	89.3%
ERBB2/HER2		100%	92.4%	93.1%
ERBB2/HER2 (Xpert vs FISH)		95.8%	92.0%	92.5%
ERBB2/HER2 (Xpert vs. IHC+FISH)		95.7%	91.2%	91.8%
MKi67/Ki67		88.6%	100%	90.6%

Stabilita vzorků: FFPE tkáňové bločky jsou stabilní až do 1 měsíce při teplotě 2-28 ° C. Zlyzované vzorky ve zkumavkách Lysis Kit Xpert® FFPE jsou stabilní až po dobu 72 hodin při 2-8 ° C nebo až 4 týdny při ≤ -20 ° C.

Xpert® Xpress SARS-CoV-2**Certifikace FDA a EUA**

Test byl vyvinut v reakci na krizovou situaci vyvolanou propuknutím a rychlým šířením vysoce infekčního nového koronaviru SARS-CoV-2 v Číně, město Wuhan. V současnosti je CE-IVD certifikován a 20. 3. obdržel také FDA povolení pro testování v USA. Test byl navržen pro podmínky pandemie, výsledky testování na bázi molekulární diagnostiky poskytuje za méně než hodinu přímo z primárního vzorku. Kontakt pracovníka s primárním vzorkem trvá méně než minutu a snižuje tak hrozbu kontaminace na minimum.

Xpert®Xpress SARS-CoV-2 je kvalitativní *in vitro* test vyvinutý pro rychlou molekulární detekci nového koronaviru SARS-CoV-2. Test je založen na amplifikaci nukleové kyseliny a zahrnuje primery, sondy, interní kontrolu a kontrolu adekvátnosti primárního vzorku. Jako primární vzorek slouží nasopharyngeální výtěr a/nebo výplach dutiny nosní v UTM/VTM, Xpert Viral Transport Medium.

Katalogové číslo:	XPRSARS-COV2-10
Velikost balení:	10
Certifikace:	CE-IVD, US FDA Emergency Use Authorization
Délka testu:	45 minut
Práce se vzorkem:	<1 min

Implementace včasného ukončení testu (EAT), která umožňuje přesnou a spolehlivou detekci SARSCoV-2 pozitivních výsledků již za 30 minut *

Nový typ vzorku pro testování – nosní výtěr

Cena: 11.000 Kč bez DPH za balení

Žádné další vybavení kromě primárního vzorku odebraného z nosohltanu či nosu není třeba.

Onemocnění asociovaná s nemocniční péčí			
Katalogové číslo	Popis	Velikost balení	Cena bez DPH
GXCARBAR-CE-10	Xpert Carba-R	10 testů	12 100 Kč
GXCDIFFBT-CE-10	Xpert C-Difficile BT	10 testů	10 500 Kč
GXMRSA/SA-BC-CE-10	Xpert MRSA /SA, BC	10 testů	11 500 Kč
GXSACOMP-CE-10	Xpert SA Nasal Complete	10 testů	10 200 Kč
GXMRSA/SA-SSTI-CE	Xpert MRSA/SA, SSTI	10 testů	11 500 Kč
GXMRSA-NXG-CE-10	Xpert MRSA NxG	10 testů	10 500 Kč
GXNOV-CE-10	Xpert Norovirus	10 testů	10 800 Kč
GXVANA/B-CE-10	Xpert VanA/Van B	10 testů	12 500 Kč
Kritická infekční onemocnění			
GXEV-100N-10	Xpert EV	10 testů	13 300 Kč
XPRSXFLU/RSV-CE-10	Xpert Xpress Flu/RSV	10 testů	10 000 Kč
GXMTB/RIF-ULTRA-10	Xpert MTB/RIF ULTRA	10 testů	13 000 Kč
XPRSARS-COV2-10	Xpert® Xpress SARS-CoV-2	10 testů	11 000 Kč
GXEbola-CE-10	Xpert Ebola	10 testů	18 000 Kč
XPRSTREPA-CE-10	Xpress Strep A	10 testů	9 000 Kč
STD			
GXCT/NG-CE-10	Xpert CT/NG	10 testů	7 900 Kč
GXCT-CE-10	Xpert CT	10 testů	7 000 Kč
GXGBS-100N-10	Xpert GBS	10 testů	10 100 Kč
GXHPV-CE-10	Xpert HPV	10 testů	9 500 Kč
GXTV-CE-10	Xpert TV	10 testů	8 000 Kč
Oncologie / Genetika			
BCRULTRA-100N-10	Xpert BCR-ABL ULTRA	10 testů	25 000 Kč
GXFIIFV-10	Xpert FII & FV	10 testů	12 000 Kč
GXBCSTRAT4-CE-10	Xpert Breast Cancer STRAT4	10 testů	50 400 Kč
GXBLAD-CM-CE-10	Xpert Bladder Cancer Monitor	10 testů	41 100 Kč
GXBLAD-CD-CE-10	Xpert Bladder Cancer Detect	10 testů	30 000 Kč
Virologie			
GXHIV-VL-CE-10	Xpert HIV-1 Viral Load	10 testů	12 100 Kč
GXHIV-QA-CE-10	Xpert HIV-1 Qual	10 testů	11 000 Kč
GXHCV-VL-CE-10	Xpert HCV Viral Load	10 testů	13 000 Kč
GXHBV-VL-CE-10	Xpert HBV Viral Load	10 testů	12 000 Kč
GXHCV-FS-CE-10	Xpert HCV VL Fingerstick	10 testů	12 000 Kč