

KUPNÍ SMLOUVA
na nákup Real-time PCR a rtPCR analyzátoru,
uzavřená dle ustanovení § 2079 a následujících zákona č. 89/2012 Sb.,
občanského zákoníku, mezi:

1. kupujícím:

název: **Fakultní nemocnice Hradec Králové**
sídlo: **Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové**
IČ: **00179906**
DIČ: **CZ00179906**
bankovní spojení: **Česká národní banka**
č. ú. 24639511/0710
zastoupená: **prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem**
ID datové schránky: **v7zqi84**
(dále jen „kupující“)

a

2. prodávajícím:

název: **BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**
sídlo: **Karásek 1767/1, 621 00 Brno - Řečkovice**
IČ: **63471507**
DIČ: **CZ63471507**
bankovní spojení: **Česká spořitelna, a.s.**
č. ú. 7522952/0800
zapsaná(ý) v OR **u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 3917**
ID datové schránky: **9dec52h, příjem datových zpráv: ano**
malý/střední podnik: **ne**
(dále jen „prodávající“)

Kupující a prodávající uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 31. 8. 2020, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávku vybavení s názvem „**Real-time PCR a rtPCR analyzátor včetně dodávky spotřebního materiálu a včetně následného poskytování záručního a pozáručního servisu**“ zadané podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v otevřeném řízení pod evidenčním číslem přiděleným ve Věstníku veřejných zakázek: **Z2020-030801**, a nabídkou prodávajícího ze dne 2.10.2020.

Smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky pro tuto činnost stanovené zákonem a touto smlouvou.

1. Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je závazek prodávajícího dodat kupujícímu nový, nepoužitý a nerepasovaný analyzátor SARS-CoV-2 (dále jen „zboží“), a to za podmínek stanovených v zadávací dokumentaci kupujícího ze dne 31. 8. 2020, pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávku vybavení s názvem „**Real-time PCR a rtPCR analyzátor včetně dodávky spotřebního materiálu a včetně následného poskytování záručního a pozáručního servisu**“ (dále jen „zadávací dokumentace“), nabídky prodávajícího ze dne 2.10.2020 a v této smlouvě. Podrobná specifikace dodávaného zboží je uvedena v Příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy, a odpovídá specifikaci uvedené v nabídce prodávajícího ze dne 2.10.2020.

Výrobce životnost tohoto zboží neomezil ani časově ani počtem výkonů od jeho uvedení do provozu a předání kupujícímu.

Součástí dodávky zboží je rovněž:

- doprava zboží do místa plnění, clo, balné,
- šetrný transport plně respektující stavební prvky a podlahové krytiny kupujícího,
- dodání prohlášení o shodě a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v České republice, dle platné legislativy,
- zapojení zboží a jeho uvedení do provozu včetně dodání návodů na obsluhu v českém jazyce 1x v písemné a 1x v elektronické podobě,

- ověření funkčnosti zboží, provedení všech předepsaných zkoušek, testů a kalibrace zboží. Dále prodávající provede ověření deklarovaných technických parametrů a zaškolení obsluhy ve správném a bezpečném ovládání zboží, dodání SW produktů s časově neomezenou licencí včetně bezplatného update / upgrade ovládacího a dalšího software po celou dobu životnosti zboží,
- dodání předávacího protokolu, protokolu o zaškolení obsluhy, záručního a dodacího listu, po dobu záruky provádění bezplatného upgrade zakoupeného / dodaného HW/SW na nejvyšší verzi uvolněnou výrobcem k distribuci a bezplatné instalace potřebných bezpečnostních záplat,
- bezplatné zajištění servisu a oprav (včetně dodávky potřebných náhradních dílů) těch vad, za které odpovídá prodávající, a to po dobu záruky tak, aby dodané zboží splňovalo podmínky právních předpisů a dosahovalo technických parametrů uvedených výrobcem,
- po dobu záruky bezplatné provedení všech kontrol a kalibrací, nastavení zboží a provedení revizí v termínech daných právními předpisy a doporučením výrobce, likvidace obalů a odpadů, které byly součástí dodávky. Pokud je pro provedení jakékoliv kontroly či testu vyžadován spotřební materiál nebo náhradní díl, jedná se vždy o součást provedení této kontroly, a proto nemůže být kupujícím účtován. Poslední pro správný a bezpečný provoz zboží nezbytná servisní nastavení a kontroly musí být prodávajícím provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční doby,
- doklady osob, které jsou proškoleny k provádění servisu,
- případné další činnosti vyplývající z jakéhokoliv dílu zadávací dokumentace.

2. Kupní cena

Kupní cena bez DPH činí 2.480.000,-Kč

Výše DPH 21 % a kupní cena celkem, včetně DPH činí 3.000.800,-Kč

Ceny vč. DPH uvedené v této smlouvě jsou cenami maximálně přípustnými. Zahrnují veškeré náklady spojené s realizací předmětu smlouvy, rizika, zisk a finanční vlivy (inflační, kursový, clo, změna sazby DPH) po celou dobu realizace dodávky v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v zadávací dokumentaci.

Prodávající prohlašuje, že smluvní ceny za případné služby/dodávky poskytované dle této smlouvy, které nemohou být součástí pořizovací ceny zboží na straně kupujícího (např. likvidace obalu a odpadů vzniklých při plnění veřejné zakázky), jsou ze strany prodávajícího v Příloze č. 2 explicitně vyčísleny. V případě, že pro takto poskytnuté služby/dodávky není v příloze č. 2 smluvní cena uvedena, prohlašuje prodávající, že tyto služby/dodávky nejsou prodávajícím při dodávce zboží zvlášť zpoplatněny a jejich poskytování je nedílnou součástí prodávaného zboží.

Dodané zboží – v Příloze č. 1 specifikované zboží, bude kompletní a minimálně vybaveno takovým příslušenstvím (SW, sondy, kabely a další), které umožní bez dalšího doplňování okamžité provádění všech výkonů, které jsou kupujícím v zadávací dokumentaci specifikovány.

3. Fakturace, platební podmínky

3.1. Záloha

Zálohy nebudou kupujícím poskytovány.

3.2. Platební podmínky

Celková kupní cena uvedená v čl. 2. této smlouvy bude zaplacená kupujícím po řádném předání zboží dle čl. 1 a čl. 4. této smlouvy na základě daňového dokladu - faktury vystavené prodávajícím. Kupní cena musí být na daňovém dokladu - faktuře uvedena v české měně a musí být rozepsána do jednotlivých položek podle přílohy č. 1 – kupní cena.

Daňový doklad - faktura musí obsahovat veškeré náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a dalšími platnými daňovými a účetními předpisy, včetně § 435 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku. Na faktuře musí být mimo jiné uvedeno: odvolávka na tuto kupní smlouvu; název veřejné zakázky a evidenční číslo veřejné zakázky; soupis příloh; kontaktní údaje osoby, která daňový doklad vystavila.

Platba faktury proběhne se splatností do 30 dnů od data uskutečnění zdanitelného plnění (dále jen DUZP). Smluvní strany se dohodly, že prodávající není oprávněn realizovat částečnou (dílní) fakturaci. Prodávající je

povinen doručit kupujícímu fakturu do 10 kalendářních dnů od DUZP. V případě, že prodávající nedoručí fakturu kupujícímu do 10 kalendářních dnů od DUZP, lhůta splatnosti faktury se automaticky prodlouží o počet kalendářních dní, v jakém byl prodávající v prodlení s doručením faktury kupujícímu.

Za uhrazení faktury se považuje den, kdy byla předmětná částka odepsána z bankovního účtu kupujícího ve prospěch bankovního účtu prodávajícího.

Fakturu vystaví prodávající po přejímce zboží bez jakýchkoli vad a nedodělků. K daňovému dokladu - faktuře bude přiložena kopie předávacího protokolu podepsaného oprávněnými zaměstnanci prodávajícího a kupujícího.

V případě, že faktura nebude obsahovat výše uvedené náležitosti či přílohy, nebo bude trpět jinými vadami, je kupující oprávněn prodávajícímu fakturu vrátit v průběhu běhu lhůty splatnosti způsobem, který prokazuje, že do tohoto data prodávající vrácenou fakturu od kupujícího převzal, aniž by se tím kupující dostal do prodlení s úhradou kupní ceny zboží. V takovém případě je prodávající povinen vystavit fakturu novou. Nová faktura musí být znovu zaslána kupujícímu. Lhůta splatnosti, co do počtu dní nikoli kratší než lhůta původní, začíná běžet ode dne doručení opravené či nově vystavené faktury kupujícímu.

Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy. Proávající prohlašuje, že uvedené číslo jeho bankovního účtu splňuje požadavky dle § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty a jedná se o zveřejněné číslo účtu registrovaného plátce daně z přidané hodnoty.

Prodávající prohlašuje, že ke dni uzavření smlouvy není veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a ani mu nejsou známy žádné skutečnosti, na základě kterých by s ním správce daně mohl zahájit řízení o prohlášení za nespolehlivého plátce daně dle § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty.

Kupující, jako příjemce zdanitelného plnění, je oprávněn, v případě, že prodávající je v okamžiku uskutečnění zdanitelného plnění veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty, uhradit částku odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího. Uhrazení částky odpovídající výši daně z přidané hodnoty na účet správce daně za prodávajícího bude považováno v tomto rozsahu za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou cenu prodávajícímu.

4. Doba plnění a ostatní ujednání

4.1. Doba plnění

Zboží bude prodávajícím kupujícímu dodáno a uvedeno do provozu včetně předvedení funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a testů a zaškolení odborného personálu maximálně do **12 týdnů** od doručení výzvy kupujícího.

Kupující si vyhrazuje právo posunu doby plnění z důvodů na jeho straně.

V případě konektivity do datové sítě kupujícího je nutné bezodkladně po podpisu smlouvy, nejdéle však 3 týdny před plánovanou instalací, informovat IT oddělení kupujícího na adrese helpdesk@fnhk.cz. Oznámení o skutečném datu instalace je nutné provést nejdéle 3 pracovní dny předem.

Oprávněným zaměstnancem kupujícího je pracovník odboru zdravotnické techniky [REDACTED]

[REDACTED] Tento odbor je do dokončení instalace a předání zboží do provozu jediným partnerem zmocněným kupujícím k jakémukoliv jednání o dodávce.

4.2. Přejímka zboží

Předmět smlouvy bude prodávajícím splněn dnem dodání zboží, jeho uvedením do provozu, předvedením funkčnosti, provedením všech předepsaných zkoušek a testů, ověřením deklarovaných technických parametrů, instrukcí obsluhy, a to na základě podpisu předávacího protokolu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

Předávací protokol jsou za kupujícího oprávněni podepsat zaměstnanci odboru zdravotnické techniky [REDACTED]

[REDACTED] Jedná se o pracovníky pro tento právní úkon pověřené statutárním orgánem kupujícího.

Předávací protokol je za prodávajícího oprávněn podepsat [REDACTED]

[REDACTED] pracovník pověřený statutárním orgánem prodávajícího.

Jedno vyhotovení předávacího protokolu zůstává prodávajícímu pro jeho potřeby a další dvě vyhotovení zůstávají kupujícímu.

Zaměstnanec kupujícího, který provádí povinnou prohlídku dodaného, nainstalovaného a do provozu uvedeného zboží je oprávněn do předávacího protokolu popsat jím zjištěné vady předávaného zboží. V případě zjištění vad zboží bude smluvními stranami v předávacím protokolu sjednán termín pro jejich odstranění. Po odstranění těchto vad bude smluvními stranami sepsán nový předávací protokol.

V případě dle předchozího odstavce se dodávka považuje za splněnou okamžikem podpisu předávacího protokolu po odstranění vad a nedodělků zboží pověřenými zástupci smluvních stran. Tímto dnem začíná plynout i záruční doba na dodané plnění.

4.3. Místo plnění

Místem plnění předmětu smlouvy je **ÚKBD – úsek molekulární biologie**, v sídle kupujícího.

4.4. Součinnost

Smluvní strany jsou povinny vyvíjet veškeré úsilí k vytvoření potřebných podmínek pro realizaci předmětu smlouvy, které vyplývají z jejich smluvního postavení. To platí i v případech, kde to není výslovně uloženo v jednotlivých ustanoveních smlouvy. Především jsou smluvní strany povinny vyvinout součinnost v rámci smlouvou upravených postupů a vyvinout potřebné úsilí, které lze na nich v souladu s pravidly poctivého obchodního styku požadovat, k řádnému splnění jejich smluvních povinností.

Pokud jsou kterékoli ze smluvních stran známy okolnosti, které jí brání, aby dostala svým smluvním povinnostem, sdělit to neprodleně písemně druhé smluvní straně. Smluvní strany se zavazují neprodleně odstranit v rámci svých možností všechny okolnosti, které jsou na jejich straně a které brání splnění jejich smluvních povinností. Pokud k odstranění těchto okolností nedojde, je druhá smluvní strana oprávněna požadovat splnění povinnosti v náhradním termínu, který stanoví s přihlédnutím k povaze záležitosti.

Kupující umožní příjezd prodávajícího do místa plnění na dobu nezbytně nutnou k vykládce zboží.

4.5. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo ke zboží

Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího předáním zboží kupujícímu v místě plnění podle článku 4.3. této smlouvy a podepsáním předávacího protokolu.

5. Záruka, servisní podmínky a reklamace

Prodávající prohlašuje, že dodávané zboží je nové, nepoužité a nerepasované a je bez vad faktických i právních. Dále prodávající prohlašuje, že dodané zboží bude mít po celou dobu záruky ode dne podpisu předávacího protokolu vlastnosti odpovídající specifikacím, které jsou uvedeny v zadávací dokumentaci a v technické dokumentaci k zařízení, která byla vydána výrobcem, a poskytuje na dodávku zboží, jeho příslušenství či technologií záruční dobu **24 měsíců**.

Záruční doba počíná běžet dnem uvedení zboží do provozu po podepsání předávacího protokolu oprávněným zástupcem kupujícího. Záruka se vztahuje na plnou funkčnost zboží.

Za záruční vadu považuje kupující i takovou situaci, kdy dodané zboží není kupující schopen řádně a plnohodnotně užívat v souladu s podmínkami stanovenými v této smlouvě a Zadávací dokumentaci, tedy k zajištění ozařování transfuzních přípravků prostřednictvím dodaných technologií s kupujícím požadovanými vlastnostmi a s odpovídající kvalitou. Tedy pokud zboží nebo služby poskytované prodávajícím budou vykazovat takové vady, které omezí či znemožní používání zboží k požadovanému farmaceutickému účelu.

Místem/adresou pro uplatnění záruční reklamace/mimozáruční opravy je:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Karásek 1767/1

621 00 Brno

Česká republika

Servisní technik je dostupný telefonicky na čísle +420 800 444 420 a elektronickou poštou na adrese servis@biovendor.cz.

Lhůta pro odstranění reklamovaných vad činí maximálně 2 kalendářní dny od prokazatelného nahlášení vady kupujícím prodávajícímu.

Den obdržení reklamace a den uvedení zboží do plně funkčního stavu se do této lhůty nezapočítává.

Záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi prokazatelným nahlášením vady kupujícím prodávajícím a jejím odstraněním.

V případě předpokladu nefunkčnosti dodaného zboží po dobu delší než 30 kalendářních dnů je prodávající povinen na vlastní náklady zajistit za podmínek platných pro provoz zboží na území ČR bezúplatné zapůjčení jiného zařízení obdobných parametrů a shodného účelu po dobu, než bude nefunkční / omezeně funkční zboží opraveno a uvedeno do provozu. Součástí bezúplatného zapůjčení musí být i bezplatné zaškolení obsluhy kupujícího a bezplatná dodávka veškerého relevantního příslušenství. Zapůjčený přístroj včetně příslušenství musí být na pracovišti připraven do provozu nejdéle do konce 30. kalendářního dne od prokazatelného nahlášení vady kupujícím prodávajícím. Po dobu zapůjčení náhradního přístroje nebudou prodávajícím ze strany kupujícího účtovány smluvní sankce za pozdní opravu.

Po dobu záruky budou veškerý záruční servis, opravy, validace, dodavatelská údržba a technické kontroly prováděny v souladu s právními předpisy, které jsou nezbytné pro provoz tohoto zboží, a to včetně veškerého spotřebního materiálu a náhradních dílů potřebných k jejich provedení, poskytnuty prodávajícím bezúplatně. Vyměněný nefunkční/omezeně funkční náhradní díl je po oddělení od zboží majetkem prodávajícího. Veškeré kontroly jsou prodávajícím prováděny v termínech daných výrobcem a právními předpisy. Kupující není povinen vyžít prodávajícího písemnou formou k jejich provedení. Pokud tak ale učiní, potom prodávající na tyto kontroly nastoupí nejpozději do 10 pracovních dnů od doručení výzvy, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak. Poslední bezplatná kontrola bude provedena nejdříve 1 měsíc před uplynutím záruční doby.

Prodávající zároveň s touto kupní smlouvou uzavírá s kupujícím smlouvu o zpětném odběru nahrazovaných technologií a smlouvu o pozáručním servisu – tu na dobu neurčitou. Všechny tyto smlouvy jsou uzavírány na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávku vybavení s názvem „**Real-time PCR a rtPCR analyzátor včetně dodávky spotřebního materiálu a včetně následného poskytování záručního a pozáručního servisu**“ a nabídkou prodávajícího ze dne 2.10.2020 a touto smlouvou.

Pokud v záruční době nastane na dodávaném zboží taková vada, která nebude vadou záruční (poškození zboží činností kupujícího či třetí strany – např. pacientem), bude takováto oprava fakturována ve smluvní výši:

Servisní hodina 1.600 Kč/ hod + DPH

Cestovní náklady na jednotlivou cestu do místa plnění a zpět 12,70,- Kč + DPH. Cestovní náklady mohou být účtovány prodávajícím pouze tehdy, pokud nebude příslušný vadný zdravotnický prostředek (nebo jeho díl) odeslán do servisu přepravní službou.

Lhůty, možnost zápůjčky a smluvní sankce za pozdní opravu zůstávají shodné se záruční opravou, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.

V ostatním platí pro uplatňování a způsob odstraňování vad příslušná ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

6. Smluvní sankce

Prodávající plně zodpovídá za škody vzniklé vadou zboží.

V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží je kupující oprávněn účtovat prodávajícím smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za nefunkční analyzátor a každý započatý kalendářní den prodlení.

V případě pozdního odstranění reklamovaných vad, pozdního dokončení technické kontroly či validace nebo některé z dalších kontrol vyžadovaných právními předpisy nebo pokyny výrobce v záruční době je kupující oprávněn vyúčtovat prodávajícím smluvní pokutu. Tato smluvní pokuta činí 1.000,- Kč za každou takovouto neodstraněnou vadu či neprovedený servisní výkon, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.

V případě, že nebude možné zboží opravit, může být prodávajícím toto zboží vyměněno za shodné, nebo kvalitativně vyšší zboží. Tuto výměnu lze provést pouze po dohodě mezi kupujícím a prodávajícím, přičemž kupující nemůže tuto výměnu odmítnout bezdůvodně či ze zjevných důvodů.

V případě pozdní úhrady kupní ceny se kupující zavazuje uhradit prodávajícím úrok z prodlení ve výši 0,025 % z dlužné částky za každý kalendářní den prodlení.

Uhrazením smluvní pokuty není žádným způsobem dotčen nárok kupujícího na náhradu případně vzniklé škody.

Smluvní pokuta je splatná samostatným dokladem - fakturou, jejíž lhůta splatnosti činí 30 dní ode dne jejího doručení druhé smluvní straně.

7. Zpracování osobních údajů

Dodávané zboží obsahuje software a datová úložiště, umožňující ukládat osobní údaje, spojené s pacienty, obsluhou nebo jinými fyzickými osobami (subjekty údajů). Jedná se o následující kategorie subjektů údajů:

- pacienti
- obsluha

O subjektech údajů lze ukládat tyto osobní údaje:

- dle volby obsluhy zařízení

Osobní údaje budou ukládány do úložiště počítače, který je připojen k zařízení. Údaje lze při exportu zakrýt.

V případě konektivity do datové sítě kupujícího bude dodávané zboží, SW produkty a prováděné činnosti včetně připojení do sítě elektronických komunikací a informačních systémů disponovat pouze takovými vlastnostmi, které podporují zajištění kybernetické bezpečnosti kupujícího v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti, v platném znění.

Přístup k uloženým osobním údajům ze strany obsluhy nebo servisu bude omezen na oprávněné osoby, které určí v případě obsluhy kupující, v případě servisu prodávající, a to tak, aby šlo o osoby zavázané mlčenlivostí o osobních údajích, ke kterým získají přístup.

Prodávající zaručuje, že se při dodávce, instruktáže obsluhy a poskytování záručního servisu zdrží jakýchkoliv činností, které by byly zpracováním osobních údajů. Jedná se především o jejich ukládání, uspořádání, vyhledávání, přizpůsobení nebo pozměnění, nahlédnutí, zpřístupnění přenosem nebo jiným způsobem, výmaz. Zpracováním není, provádí-li se výše uvedené činnosti pouze na úložišti kupujícího, bez dalších výstupů pro prodávajícího, ať už v elektronické nebo listinné podobě; podmínkou je závazek mlčenlivosti osoby provádějící výše uvedené činnosti vůči prodávajícímu.

Prodávající nesmí při svých činnostech souvisejících se zbožím pořizovat ani uchovávat záznamy s identifikačními daty pacientů.

Pokud Proávající poruší své povinnosti při ochraně osobních údajů, odpovídá za toto porušení kupujícímu, včetně nároků na náhradu případné škody.

Povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů trvá bez ohledu na ukončení platnosti této smlouvy.

8. Závěrečná ustanovení

Kupující si vymíňuje právo odstoupit od této kupní smlouvy, nebo požadovat výměnu vadného zboží za bezvadné též v případech:

- že předmět smlouvy bez vad a nedodělků nebude realizován v plném rozsahu nejpozději do 12 týdnů od data doručení výzvy kupujícího z důvodu na straně prodávajícího,
- že dodané zboží při svém provozu nebude splňovat kterýkoliv z parametrů požadovaných kupujícím v zadání veřejné zakázky, uvedených prodávajícím v nabídce nebo uvedených v oficiální dokumentaci výrobce,
- když v průběhu záruční doby dojde na zboží k výskytu 3 a více záručních vad stejného typu (stejně číslo chybového hlášení, stejný vnější projev závady, apod.), nebo 5 a více záručních vad různého typu,
- když v průběhu záruční doby dojde ze strany prodávajícího k porušení této smlouvy podstatným způsobem,
- když kupující odstupuje od servisní smlouvy z důvodu jejího porušení prodávajícím podstatným způsobem,
- když celková doba odstraňování záručních vad po dobu záruky bude delší než 30 kalendářních dnů.

Prodávajícímu v těchto případech nevzniká nárok na úhradu jakýchkoliv nákladů spojených s přípravou realizace anebo s realizací předmětu smlouvy.

Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností dle § 1765 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

Mimo případy subdodávek dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, se pro účely této smlouvy vylučuje postoupení smlouvy dle § 1895 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, tj. prodávající není oprávněn postoupit svá práva a povinnosti z této smlouvy nebo její části třetí osobě.

Smlouvu lze měnit či doplňovat pouze písemnými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

Veškerá textová dokumentace, kterou při plnění smlouvy předává či předkládá prodávající kupujícímu, musí být předána či předložena v českém jazyce.

V případě sporu rozhodne na návrh některé ze smluvních stran věcně a místně příslušný soud v České republice.

Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

Prodávající podpisem této smlouvy vyjadřuje souhlas se zveřejněním všech podmínek tohoto smluvního vztahu dle zákona č. 340/2015 Sb.

V ostatním, ve smlouvě podrobněji neupraveném, platí příslušná ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

Odstoupení od smlouvy nemá vliv na povinnost smluvních stran vzájemně vyrovnat svoje finanční a materiální závazky vzniklé před odstoupením od smlouvy.

Písemnosti mezi stranami této smlouvy, s jejichž obsahem je spojen vznik, změna nebo zánik práv a povinností upravených touto smlouvou (zejména odstoupení od smlouvy) se doručují osobně, datovou zprávou nebo doporučenou poštou, není-li v této smlouvě stanoveno jinak. Povinnost smluvní strany doručit písemnost doporučeně druhé smluvní straně je splněna při doručování poštou, jakmile pošta písemnost adresátovi doručí. Datová zpráva se považuje za doručenou okamžikem jejího doručení do datové schránky druhé smluvní strany. V případě nedoručení nabývá odstoupení od smlouvy účinnosti třetí den po odeslání oznámení o odstoupení na adresu druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy.

Všechny v této smlouvě jmenované zákonné předpisy a nařízení jsou vždy myšleny v platném znění.

Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech důvěrných informacích, o nichž se dozví při plnění této smlouvy nebo při činnostech s tímto plněním souvisejících. Zejména se jedná o osobní údaje pacientů a jiných osob (identifikační údaje, informace o zdravotním stavu, podstoupené léčbě apod.), informace o interním provozu kupujícího, ekonomické, finanční, obchodní a strategické informace. Tento závazek prodávajícího zůstává v platnosti i po ukončení plnění.

Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, jejímu textu rozumí a souhlasí s ním. Smluvní strany rovněž prohlašují, že tato smlouva vyjadřuje jejich svobodnou, vážnou, pravou a úplnou vůli, prostou omylů a že tuto smlouvu neuzavírají v tísní či za jinak jednostranně nevýhodných podmínek. Na důkaz shora uvedeného připojují smluvní strany své podpisy.

Příloha č. 1: Specifikace zboží

V Hradci Králové 6.11.2020

V Brně 3.11.2020

.....
Za kupujícího:
Fakultní nemocnice Hradec Králové

.....
Za prodávajícího:
BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

DETEKČNÍ SYSTÉM GENEXPERT

GeneXpert GX-XVI-16L

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:

Požadované 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 reagenty, pufrů, 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 16 moduly váží max. do 70 Kg.*
- *Umožňuje analýzu 16 pacientů zároveň, analýzy jsou na sobě časově a typově nezávislé, lze analyzovat různé diagnostické panely.*

FLU A(H1N1)/B/RSV Xpress

Kmeny viru chřipky A s bodovými mutacemi v matrixovém 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 moduly
- ➔ 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 recalibrace 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 specifita testů

Nasopharyngeal (NP) Swab	Flu A	Flu B	RSV
<i>Procento pozitivní shody</i>	98.1%	100.0%	98.4%
<i>Procento negativní shody</i>	98.8%	99.1%	99.3%
Nasal Swab (NS)	Flu A	Flu B	RSV
<i>Procento pozitivní shody</i>	98.9%	98.4%	98.2%
<i>Procento negativní shody</i>	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 material: 3.20 IU/mL Sérum: LOD WHO referenční materiál: 5.99 IU/mL HBV genotype A
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	2-35°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

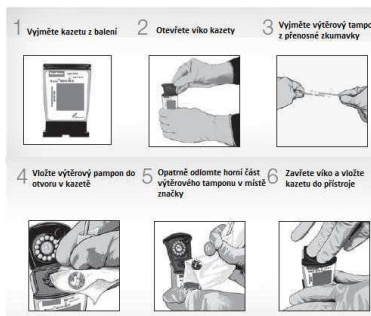
Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení nejen pro detekci infekcí vyvolaných **streptokoky skupiny B (GBS, streptococcus agalactiae)**. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém i reagentie 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 morbidity. 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 reagenty 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%

Specificita: 97.2%

(Prospective clinical samples evaluated against "Clinical Diagnosis")

Sensitivita: 100%

Specificita: 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.

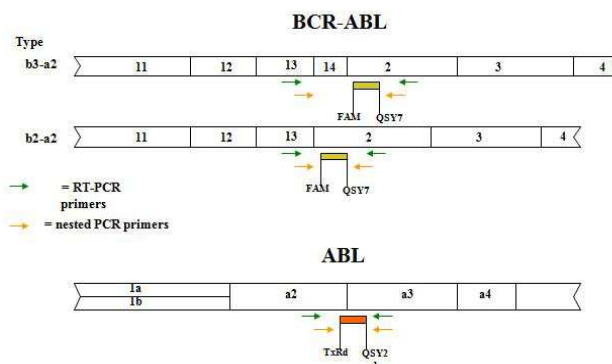
BCR-ABL monitorovací test je jediným možným testem na trhu, který je možné provádět přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny.

Všechny soupravy jsou verifikované dle mezinárodních jednotek pro monitoring CML, není potřeba další laboratorní validace.

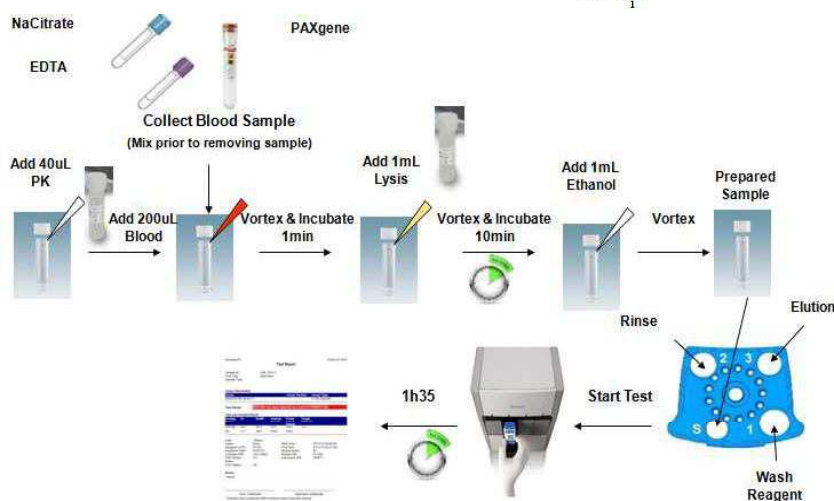
Certifikace: CE, IVD

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.

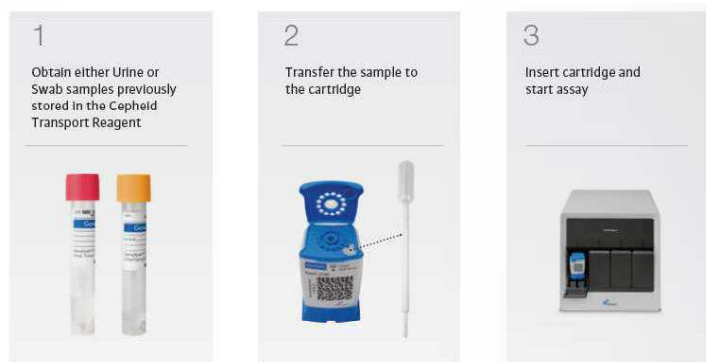
Chlamydia trachomatis + Neisseria gonorrhoeae

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
<i>Chlamydia trachomatis</i> serovar D Eb/mL	Vaginal/Endocervical	6.8	8.0	11.4
	Urine	5.8	7.3	10.4
<i>Chlamydia trachomatis</i> serovar H Eb/mL	Vaginal/Endocervical	0.9	1.2	1.9
	Urine	1.0	1.4	3.0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC19424 cfu/mL	Vaginal/Endocervical	1.0	1.3	2.1
	Urine	1.5	2.0	4.0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC49226 cfu/mL	Vaginal/Endocervical	1.2	1.5	2.1
	Urine	0.8	1.1	1.9

- Testovací proces



Certifikace: CE, IVD

Délka testu: 90 minut

Faktor II a Faktor V

Faktor II a faktor V je kvalitativní detekční test pro genotypizace allel trombofilie, který je možné provádět přímo z primárního materiálu (plná krev). Kompletní čas k získání výsledku je 30 minut. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu.

Certifikace: CE, IVD

Počet testů v balení: 10 testů

Detekovaný cíl: FII (G20210A)
FV Leiden (G1691A)

Pracovní postup:



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%
Specifita	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
<i>Senzitivita</i>	75.8%	63.2%	84%
<i>Specifická</i>	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 parafinových 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
Kontrola 3:	Internal Control Armored RNA®

Xpert Breast Cancer STRAT4 verzus 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: 12.000 Kč bez DPH za balení

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

CENÍK DIAGNOSTICKÝCH SOUPRAV			
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	12 000 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