

## Kupní smlouva č. 85893

uzavřená dle ust. § 2079 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku

**Kupující:** **Krajská nemocnice T. Bati, a. s.**  
**Se sídlem:** Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín  
**IČ:** 27661989  
**DIČ:** CZ27661989

Zapsán v obchodním rejstříku u Krajského soudu v Brně, oddíl B., vložka 4437

**Zastoupen:** MUDr. Radomírem Maráčkem, předsedou představenstva  
a Mgr. Jozefem Machkem, členem představenstva

Bankovní spojení: ČSOB, pobočka Jeremenkova 42, 772 00 Olomouc, č. ú. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

na straně jedné (dále jen „**kupující**“)

a

**Prodávající:** **BioVendor - Laboratorní medicína a.s.**  
**Se sídlem:** Karásek 1767/1, 621 00 Brno  
**IČ:** 63471507  
**DIČ:** CZ63471507

Zapsán v Obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917

**Zastoupen:** xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, na základě plné

moci

Bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s., Číslo účtu: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

na straně druhé (dále jen „**prodávající**“)

prodávající a kupující dále také jako „**smluvní strany**“ nebo jednotlivě jako „**smluvní strana**“

tímto uzavírají tuto kupní smlouvu v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**občanský zákoník**“)

### I. Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek prodávajícího odevzdat kupujícímu 1 ks **GeneXpert GXII-2-L**, dle technické specifikace uvedené v příloze č. 2 této smlouvy a umožnit kupujícímu k nabízenému

plnění nabytí vlastnické právo. Příloha č. 1 obsahuje cenové

údaje nabízeného plnění a příloha č. 2 obsahuje technickou specifikaci / technické parametry nabízeného plnění (dále jen „zařízení“, „zboží“, nebo „předmět plnění“).

2. Prodávající se v souvislosti s dodávkou zboží zavazuje zajistit služby spočívající v instalaci, příp. montáži zboží, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny. Prodávající se rovněž zavazuje k tomu, že zajistí obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v instalaci zboží zahrnují jeho usazení v místě plnění a napojení na zdroje, zejména připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, k rozvodům systémů informačních technologií, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky (je-li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením).

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v montáži zahrnují zejména ustavení, sestavení a propojení pořizovaného zboží.

Služby spočívající (je-li to k plné funkčnosti zařízení nezbytné) v implementaci zboží zahrnují zejména procesy uskutečňování teoretických analýz a plánovaných postupů za účelem uvedení zboží do plného provozu.

Služby spočívající v uvedení pořizovaného zboží do plného provozu zahrnují jeho odzkoušení a ověření správné funkčnosti, případně jeho seřízení, předvedení plné funkčnosti, provedení zkušebního provozu, zajištění instruktáže dle platného zákona o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), pro jeho obsluhu, obstarání veškerých veřejnoprávních rozhodnutí a povolení potřebných pro uvedení zboží do plného provozu jakož i provedení jiných úkonů a činností nutných pro to, aby zboží mohlo plnit sjednaný či obvyklý účel.

3. Součástí předmětu plnění je vedle zařízení kompletní příslušenství, zejména ustavení v místě plnění, sestavení a propojení pořizovaného zařízení, instruktáž obsluhy včetně zajištění dopravy do místa určení a jeho vybalení a kontrola, uvedení do plného provozu s předvedením funkčnosti, poskytování bezplatného záručního servisu, likvidace obalů a odpadu v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, v platném znění.

4. Součástí předmětu plnění je zpracování a předání:

- instrukcí a návodů k obsluze a údržbě zboží (manuálů) v českém jazyce, a to lx v listinné podobě a lx v elektronické podobě na CD,
- prohlášení o shodě dodaného zboží se schválenými standardy (certifikát DC), které předloží prodávající kupujícímu do 14 dnů ode dne podpisu smlouvy,
- příslušná dokumentace dle zákona o zdravotnických prostředcích a příp. doklady dle atomového zákona č. 263/2016 Sb., v platném znění, pokud jsou tyto doklady pro provoz nezbytné,
- zpracování a předání protokolu se stanovením třídy zdravotnického prostředku (I, Ha, lib, III),
- zajištění periodických prohlídek / bezpečnostně technických kontrol a validace zboží po dobu trvání záruční doby, vyplývá-li povinnost k jejich provádění z platných obecně závazných právních předpisů nebo z pokynů výrobce zboží,
- zajištění souladu s požadavky elektrických a hygienických evropských harmonizovaných

norem.(ČSN EN ISO 14937 nebo jiné rovnocenné řešení)

- zajištění zaškolení/instruktáže techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v rozsahu odpovídajícím složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě zákonem č. 268/2014 Sb.),

- zajištění lx ročně povinné instruktáže dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění.

5. Zařízení musí být nové, nepoužité, nerepasované, nepoškozené, nevyužité pro výstavní, prezentační či jiné reklamní účely, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícími.

6. Prodávající prohlašuje, že:

- je výlučným vlastníkem zařízení,
- na zařízení nevážnou žádná práva třetích osob,
- není dána žádná překážka, která by mu bránila se zařízením podle této smlouvy disponovat,
- zařízení nemá žádné vady, které by bránily jeho použití ke sjednaným či obvyklým účelům.

7. Prodávající dále prohlašuje, že:

kvalitativní a technické vlastnosti zařízení odpovídají požadavkům stanoveným obecně závaznými právními předpisy, zejména zákonem o zdravotnických prostředcích, zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, a příslušnými prováděcími nařízeními vlády ke zdravotnickým prostředkům, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN;

zařízení je z hlediska platných právních předpisů způsobilé a vhodné pro použití při poskytování zdravotní péče v ČR. Zejména, že u zařízení byla stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s technickými požadavky, které stanoví nařízení vlády, že je označeno stanoveným způsobem a že výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce o tom vydal písemné prohlášení o shodě. Jedná-li se o zařízení, které již bylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a je opatřeno značkou CE, je prodávající povinen předložit kupujícímu kopii prohlášení o shodě vystaveného

výrobce nebo jeho zplnomocněným zástupcem a kopii CE certifikátu. V případě zařízení, které dosud nebylo uvedeno na trh v některém z členských států EU a není opatřeno značkou CE, avšak může být uváděno do provozu podle přechodných ustanovení příslušného nařízení vlády, je prodávající povinen předložit jako doklad o vhodnosti zboží pro použití při poskytování zdravotní péče kopii závěrečné zprávy o provedení klinického hodnocení zdravotnického prostředku (nebo její část obsahující alespoň základní identifikační údaje a údaje o ověření vhodnosti zdravotnického prostředku pro určený účel použití). Prodávající předloží kupujícímu rovněž kopie případných dalších veřejnoprávních rozhodnutí, povolení, osvědčení, certifikátů a atestů, které jsou podle zvláštních právních předpisů (např. zákon č. 18/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a prováděcí právní předpisy) vydávány pro jednotlivé druhy zdravotních prostředků a vztahují se k zařízení.

bude garantovat zajištění povinného servisu vyplývajícího z platné legislativy (268/2014 Sb.) min. po dobu 10 let od data instalace zdravotnického prostředku.

8. Kupující se zavazuje zařízení převzít a zaplatit prodávajícímu níže uvedenou kupní cenu.

## II. Kupní cena

1. Kupní cena za splnění této smlouvy prodávajícím je sjednána v souladu scénou, kterou prodávající nabídl v rámci přílohy č. 3 (cenová nabídka) a odpovídá pořizovací ceně zařízení uvedené v příloze č. 1 - Rekapitulace nabídkové ceny.

a) Kupní cena bez DPH celkem činí:	495 000,- Kč
b) výše DPH (21%) činí:	103 950,- Kč
c) Kupní cena vč. DPH celkem činí:	598 950,- Kč

2. Předmětem smlouvy jsou také servisní úkony v rámci provádění pozáručního servisu na dodávané zařízení. Cena jednotlivých servisních úkonů je specifikována v článku VIil, odstavci 3.

3. Kupní cena je ujednána v měně CZK.

4. Kupní cena včetně DPH je sjednána jako pevná a nejvýše přípustná. Výše nabídkové ceny je nezávislá na vývoji cen, kursových změnách a změnách sazby daně z přidané hodnoty.

5. V kupní ceně jsou zahrnuty veškeré náklady prodávajícího nezbytné pro řádné a včasné splnění celého předmětu této smlouvy včetně provedení služeb spočívajících v jeho instalaci, příp. montáži či implementaci a uvedení do plného provozu, je-li pro uvedení zboží do plného provozu potřeba, aby byly tyto služby provedeny, a to zejména pořízení zboží včetně nákladů na jeho výrobu, clo, dopravu do místa určení včetně případných nákladů na manipulační mechanismy, náklady na pojištění zboží, ostrahu zboží do jeho předání a převzetí, daně a poplatky spojené s dodávkou zboží, náklady na průvodní

dokumentaci uvedení do provozu, likvidace odpadu a obalů a instruktáže příslušných zaměstnanců, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, potřebné doklady ke zboží a vstupní validace.

6. Prodávající dále kupujícímu poskytuje bezplatný záruční servis a pravidelné technické prohlídky nařízené výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, pokud se jedná o zdravotnickou techniku dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize, prohlídky a validace v požadovaném

intervalu (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně měněných náhradních dílů), vše včetně vystavení protokolu a případný update software. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny.

### **III. Platební podmínky**

1. Kupující se zavazuje zaplatit prodávajícímu kupní cenu bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v této smlouvě na základě jedné faktury vystavené prodávajícím po protokolárním předání a převzetí zařízení.
2. Úhrada faktury bude probíhat následovně:
  - a) 20 % kupní ceny bude uhrazeno nejpozději do 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu,
  - b) zbývajících 80 % kupní ceny bude uhrazeno v 8 rovnoměrných měsíčních splátkách, přičemž první splátka bude uhrazena nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu.
3. Prodávající se zavazuje, že jím vystavená faktura bude obsahovat náležitosti řádného daňového dokladu dle platné právní úpravy. Daňový doklad bude navíc zahrnovat výši a rozložení jednotlivých splátek v čase s uvedenou splatností s ohledem na ustanovení odstavce 2 tohoto článku.
4. V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností. Důvody vrácení sdělí kupující prodávajícímu písemně zároveň s vráceným daňovým dokladem. V závislosti na povaze závady je prodávající povinen daňový doklad včetně jeho příloh opravit nebo vyhotovit nový. Lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného doručení náležitě doplněných či opravených daňových dokladů.
5. V případě prodlení kupujícího s úhradou faktur je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím zaplacení zákonného úroku z prodlení ve výši stanovené občanským zákoníkem za každý den prodlení.
6. Za prodlení s úhradou faktury není kupující povinen kromě smluvního úroku z prodlení dle předchozího odstavce hradit jakoukoliv smluvní pokutu nebo jinou smluvní sankci.

### **IV. Termín plnění**

1. Prodávající se zavazuje dodat a instalovat zařízení dle podmínek sjednaných včl. V. této smlouvy nejpozději do **45 kalendářních dnů** od uzavření této smlouvy.

### **V. Místo plnění a dodací podmínky**

1. Zařízení bude odevzdáno v sídle kupujícího na adrese: Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, Oddělení Urgentního Příjmu (OUP)
2. Prodávající bude předem informovat kupujícího o přesném termínu předání zařízení, a to písemně

tak, aby zpráva o odevzdání byla doručena kupujícímu nejméně 5 kalendářních dnů před odevzdáním zařízení.

3. Kontaktní osobou a odpovědným zaměstnancem kupujícího je pro účely této smlouvy určen  
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
4. Kontaktní osobou prodávajícího je pro účely této smlouvy určen  
xx.
5. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu, které vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od kupujícího očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktaži příslušných osob.
6. Kupující se zavazuje poskytnout včas veškeré potřebné vybavení nutné pro instalaci zařízení a potřebnou součinnost při instalaci a instruktaži dle pokynů prodávajícího.
7. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud:
  - zařízení bylo řádně předáno včetně příslušné dokumentace,
  - zařízení bylo nainstalováno, uvedeno do plného provozu, provedena vstupní validace,
  - byla provedena instruktaž obsluhy, tj. techniků kupujícího a obsluhujícího personálu, dle platného zákona o zdravotnických prostředcích,
  - zařízení bylo řádně předáno a převzato způsobem sjednaným níže.
8. Vlastnické právo k zařízení přechází z prodávajícího na kupujícího okamžikem podpisu předávacího protokolu. S přechodem vlastnického práva přechází současně na kupujícího i nebezpečí škody na předmětu koupě. Kupující není povinen převzít zařízení či jeho část, která je poškozena nebo jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy.
9. Po dodání zařízení vystaví prodávající předávací protokol, který bude obsahovat níže uvedené náležitosti:
  - označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo,
  - název a sídlo prodávajícího a kupujícího,
  - číslo kupní smlouvy,
  - označení dodaného a nedodaného zařízení a jeho množství a výrobní číslo,
  - datum dodání, instalace a instruktaže personálu,
  - stav zařízení v okamžiku jeho předání a převzetí,
  - jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí dodaného zařízení.
10. Předávací protokol podepíše a opatří otisky razítek oprávněný zástupci obou smluvních stran. Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zařízení.
11. Dodávka zařízení nesmí být podmíněna budoucím odběrem spotřebního materiálu nebo jiných výrobků, pokud tyto materiály či výrobky nejsou předmětem plnění. Z dodávky zařízení nesmí vyplývat povinnost kupujícího odebírat v budoucnu výlučně určený spotřební materiál nebo výrobky kromě případů, kdy odběr konkrétního spotřebního materiálu nebo výrobků je předepsán výrobcem (tuto skutečnost musí dodavatel prokázat).

## **VI. Záruční podmínky**

1. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost dodaného předmětu plnění, spočívající vtom, že dodaný předmět plnění, jakož i jeho veškeré části a jednotlivé komponenty, budou po celou záruční dobu způsobilé pro použití k ujednaným, případně jinak obvyklým účelům a zachovají si ujednané, případně jinak obvyklé vlastnosti.
2. Záruční doba se sjednává v délce **24** měsíců ode dne převzetí předmětu plnění kupujícím, tj. ode dne podpisu předávacího protokolu nebo delší podle možností prodávajícího.
3. Vady musí kupující uplatnit u prodávajícího bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví.
4. V případě výskytu záruční vady je prodávající povinen nastoupit k odstraňování reklamované vady **následující pracovní den** po nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji bezplatně odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení.
5. Maximální doba provedení záruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin** od doby jejího nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástí), je možné maximální dobu záruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění reklamované vady.

6. Maximální doba provedení záruční opravy lze po dohodě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony. Pokud si to kupující vyžádá, je prodávající povinen poskytnout kupujícímu náhradní, typově shodné zařízení v případě, že se nepodaří provést záruční opravu v dohodnuté maximální době. Zápůjčka bude bezplatná a na celou dobu opravy a nového zprovoznění opravovaného zařízení.
7. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práv z vad.
8. Za záruční vady nebudou považovány takové, které byly způsobeny nesprávnou obsluhou nebo údržbou zařízení nebo úmyslným poškozením zařízení kupujícím nebo nepovolanou osobou, případně jakýmkoli jinými zásahy, jednáními nebo skutečnostmi nastalými na straně kupujícího. Odstranění takto zjištěných vad bude provedeno za úplatu.
9. Je-li vadné plnění podstatným porušením této smlouvy, má kupující právo na odstranění vady dodáním nového zařízení bez vady nebo dodáním chybějícího zařízení, na odstranění vady opravou zařízení, na přiměřenou slevu nebo na odstoupení od této smlouvy.
10. Práva kupujícího z vadného plnění tím nejsou dotčena a řídí se dle ust. § 2099 občanského zákoníku.
11. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení záruční opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy.

## VII. Záruční servis

1. Záruční servis bude prodávající provádět bezplatně. Po celou dobu záruční doby bude prodávající provádět nebo na vlastní náklad zajistí provedení pravidelných technických prohlídek nařízených výrobcem dle zákona o zdravotnických prostředcích, nebo pravidelné revize/prohlídky/validace/kalibrace (pokud jsou pro správnou funkci zařízení výrobcem či servisní organizací nařízeny nebo doporučeny, včetně výměny předepsaného spotřebního materiálu a náhradních dílů, kitů), vše včetně vystavení protokolu a případného update softwaru. To vše po dobu záruky bez povinnosti kupujícího platit prodávajícímu nad rámec sjednané kupní ceny, a to ve výrobcem předepsaném intervalu, nejméně však 1x ročně. Proávající prokazatelně písemně vyvolá jednání o termínu provedení prohlídky/validace/revize minimálně 1 měsíc před uplynutím termínu platnosti stávající prohlídky/validace/revize. Termín bude stanoven na základě vzájemné dohody ve lhůtě uvedené v tomto bodu výše.
2. Záruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:  
Název: **BioVendor - Laboratorní medicína, a.s.**  
Sídlo: BioVendor - Laboratorní medicína a.s., Karásek 1767/1, 62100 Brno  
IČ: 63471507  
zapsána v Obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917.
3. Proávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.



4. Záruční servis zařízení musí být zajištěn servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.
5. Kupující si vyhrazuje právo, požadovat po prodávajícím před započítáním záručního servisu nebo v průběhu provádění záručního servisu dodaných zdravotnických prostředků předložení dokladu o registraci pro servis dotčených zdravotnických prostředků. Tímto dokladem je buď souhlasné rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním servisu, nebo certifikát opravňující dodavatele k provádění autorizovaného servisu na dodaném zdravotnickém prostředku, vydaný jeho výrobcem. Kupující může požádat o předložení tohoto dokladu kdykoliv v průběhu plnění dodavatel je povinen takový doklad předložit nejpozději do 14 kalendářních dnů ode dne žádosti kupujícího.

## VIII. Pozáruční servis

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytování pozáručního servisu na dodávané zařízení.
2. Pozáruční servis bude zahrnovat:
  - Pravidelné předepsané periodické bezpečnostně-technické kontroly (BTK) zařízení včetně kontroly elektrických zařízení a případných revizí vyhrazených zařízení (elektro, plyn, zdvihací)
  - Další nespecifikované úkony v rámci poz. servisu vztahující se k danému zdravotnickému prostředku vyplývající z platné legislativy
  - provádění standardních vylepšení zařízení, včetně provádění aktualizace a upgrade nutného softwarového vybavení zařízení pokud to stanoví výrobce,
  - náhradní díly, kity, jejichž výměna je v rámci BTK doporučována či požadována výrobcem.
3. Náklady za servisní úkony:
  - Cena BTK/validace v pozáruční době: **24 000,-** Kč bez DPH (Cena zahrnuje potřebné náhradní díly/servisní kity k tomuto úkonu)
  - Časový interval periodických kontrol: **12 měsíců** (*v případě, že interval BTK není u všech komponent stejný, prodávající jednotlivě rozepíše*)
  - Cena servisní hodiny: **1600,-** Kč bez DPH
  - Náklady na dopravu: **12,70,-** Kč bez DPH /km (Cena je uvedena jako maximální a může být nižší, pokud technik provádí zákrok zároveň u jiného zákazníka. Dopravné je účtováno pro každou započatou opravu vždy pouze 1x a to i při nutnosti více výjezdů ke stejné závadě)
4. Pokud dojde ke spojení více servisních služeb pro více zařízení, bude cena pozáručního servisu snížena nejméně o náklady na dopravu (ty budou hrazeny pouze jedenkrát) dle výše ceny za dopravu uvedené v odstavci 3 tohoto článku.
5. V případě, že se po uplynutí záruční doby vyskytne na dodaném zařízení vada, je prodávající povinen nastoupit k odstraňování vady nejpozději do **1 pracovního dne** ode dne nahlášení vady kupujícím, a to v místě instalace či umístění zařízení, zjistit příčinu této vady a v co nejkratším termínu ji odstranit. Pokud by to charakter vady vyžadoval, je možné maximální dobu nástupu k odstranění reklamované vady po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodloužení.
6. Maximální doba provedení pozáruční opravy se sjednává v délce nejvýše do **72 hodin od doby** jejího

nahlášení kupujícím. Pokud by to charakter vady vyžadoval (např. nákup speciálních součástí), je možné maximální dobu pozáruční opravy po předchozí domluvě s kupujícím prodloužit. Za nesplnění této povinnosti prodávajícího se sjednává smluvní pokuta ve výši 5.000,- Kč za každý i započatý den prodlení, a to až doby odstranění nahlášené vady.

7. Maximální doba provedení pozáruční opravy lze po domluvě prodloužit i zapůjčením náhradního, typově shodného zařízení, tak aby bylo možné zabezpečit odpovídající lékařské výkony.
8. Pozáruční servis bude poskytovat autorizovaná servisní organizace:

Název: **BioVendor - Laboratorní medicína, a.s.**

Sídlo: BioVendor - Laboratorní medicína a.s., Karásek 1767/1, 621 00 Brno

IČ: 63471507

zapsána v Obchodním rejstříku vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917.

9. Prodávající čestně prohlašuje, že ve formuláři, který předložil ke splnění ohlašovací povinnosti dle § 26 zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích (provedení povinné registrace) je uvedeno, že je osoba definovaná v předchozím bodě registrována jako servisní organizace a že instruktáž o zacházení se zdravotnickými prostředky provádí osoby uvedené v § 61 odst. 2 zákona č. 268/2014 Sb.
10. Pozáruční servis bude servisní organizací poskytován kupujícímu za podmínky, že kupující nebude v prodlení s úhradou předcházejících faktur vystavených prodávajícím za servis déle než 30 dnů.
11. Pokud kupující bude v prodlení s úhradou předcházejících faktur za servis ZP, který je předmětem této smlouvy déle než 30 dnů, je servisní organizace oprávněna požadovat po kupujícím zaplacení smluvního úroku z prodlení stanovený nařízením vlády z dlužné částky za každý den prodlení.
12. V případě opakovaného nedodržení servisních podmínek pozáručního servisu uvedených v bodě 4 a 5, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku až ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let. Opakovaným nedodržením se rozumí situace, kdy k nedodržení těchto podmínek došlo více než 2x za období předcházejících 6 kalendářních měsíců. V případě nedodržení servisních podmínek uvedených výrobcem, je kupující oprávněn požadovat po servisní organizaci částku ve výši zůstatkové hodnoty zařízení při době odpisu zařízení 10 let.
13. Kupující je povinen umožnit prodávajícímu provedení opravy v místě instalace v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy, kupující je povinen zajistit přesný popis závady před nástupem na provedení opravy, kupující je povinen zajistit možnost převzetí zásilky s náhradním ZP, nebo náhradním dílem v libovolnou hodinu ve lhůtě pro provedení opravy. V případě nesplnění některé z uvedených povinností kupujícího nezbytných pro provedení opravy zaniká kupujícímu jakýkoli sankční nárok na prodávajícího.
14. Pozáruční servis zařízení musí být zajištěn řádně kvalifikovaným servisním technikem, který je schopen komunikovat v českém jazyce alespoň na úrovni pracovní komunikace nebo za přítomnosti osoby prodávajícího zajišťující překlad.

## **IX. Zvláštní ustanovení o DPH**

1. Prodávající je povinen sdělit kupujícímu skutečnosti, které zakládají jeho povinnost ručení za neodvedenou daň z přidané hodnoty za zdanitelná plnění uskutečněná podle této smlouvy (viz § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění). Informace musí poskytnout písemně nejpozději do 10 dnů od vzniku uvedených skutečností.
2. V případě, že skutečnosti definované § 109 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění, nastanou je kupující oprávněn zajistit předmětnou daň z přidané hodnoty podle § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. Kupující je oprávněn uvedený postup uplatnit zejména v případech, že:
  - na prodávajícího zdanitelného plnění bude vyhlášeno insolvenční řízení,
  - prodávající nebude schopen na požádání kupujícího předložit prohlášení o bezdlužnosti vůči správci daně,
  - prodávající sdělí podle odst. 1 tohoto článku smlouvy skutečnosti rozhodné pro vznik povinnosti ručení ze strany kupujícího.
3. V případě, že prodávající poruší povinnost uloženou v odst. 1 a 2 tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn vůči němu uplatnit náhradu za veškeré škody, které mu tím vzniknou.
4. Kupující je povinen ve lhůtě 15 dnů sdělit prodávajícímu, že v souladu s předchozími odstavci uplatnil zajištění daně. Tímto oznámením se má za to, že kupující splnil vůči prodávajícímu svůj závazek ve výši uplatněné daně z přidané hodnoty, plynoucí z jednotlivých daňových dokladů.

## **X. Odstoupení od smlouvy**

1. Kterákoliv smluvní strana může od této smlouvy odstoupit, pokud zjistí podstatné porušení této smlouvy druhou smluvní stranou.
2. Pro účely této smlouvy se za podstatné porušení smluvních povinností považuje takové porušení, u kterého smluvní strana porušující smlouvu měla nebo mohla předpokládat, že při takovémto porušení smlouvy, s přihlédnutím ke všem okolnostem, by druhá smluvní strana neměla zájem smlouvu uzavřít; zejména:
  - prodlení prodávajícího s dodáním předmětu plnění dle této smlouvy delším než 60 kalendářních dnů;
  - zařízení nebude možné kupujícím během záruční doby užívat po dobu delší 60 kalendářních dnů;
  - jestliže prodávající ujistil kupujícího, že zařízení má určité vlastnosti, zejména vlastnosti kupujícím výslovně vymíněné, anebo že nemá žádné vady, a toto ujištění se následně ukáže nepravdivým;
  - nemožnost odstranění vady dodaného zařízení;
  - v případě, že se kterékoliv prohlášení prodávajícího uvedené v této smlouvě ukáže jako nepravdivé.
3. Odstoupení od této kupní smlouvy musí mít písemnou formu, musí v něm být přesně popsán důvod odstoupení, podpis odstupující smluvní strany, jinak je odstoupení od této kupní smlouvy neplatné. Tato smlouva zaniká ke dni doručení oznámení odstupující smluvní strany o odstoupení druhé smluvní straně.
4. Odstoupení od této smlouvy se nedotýká práva na náhradu škody vzniklého z porušení smluvní povinnosti, práva na zaplacení smluvní pokuty a úroku z prodlení, ani ujednání o způsobu řešení sporů a volbě práva.

## **XI. Odpovědnost za škodu**

1. Prodávající je povinen nahradit kupujícímu v plné výši újmu, která kupujícímu vznikla vadným plněním nebo jako důsledek porušení povinností a závazků prodávajícího dle této smlouvy.
2. Prodávající uhradí kupujícímu náklady vzniklé při uplatňování práv z odpovědnosti za vady.
3. Nebezpečí škody na předmětu plnění přechází na kupujícího předáním a převzetím předmětu plnění kupujícímu, tj. podpisem předávacího protokolu.

## **XII. Sankce**

1. Pro případ prodlení prodávajícího s termínem plnění uvedeným v článku IV. této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,5 % z kupní ceny včetně DPH, a to za každý i započatý kalendářní den prodlení.
2. Uplatněním práv z vad či uplatněním smluvních pokut není dotčeno právo na náhradu újmy v plné výši. Smluvní pokutu je kupující oprávněn započíst oproti pohledávce prodávajícího.
3. Pro výpočet smluvní pokuty určené procentem je rozhodná celková kupní cena včetně DPH.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení. Dnem splatnosti se rozumí den připsání příslušné částky na účet kupujícího.

## **XIII. Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami. Jde-li o smlouvu, jejíž účinnost je vázána na uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., nabývá smlouva účinnosti tímto uveřejněním. Uveřejnění v registru smluv zajistí kupující, přičemž smluvní strany s tímto uveřejněním souhlasí.
2. V případě, že předmět plnění není zdravotnickým prostředkem, smluvní strany se dohodly, že ustanovení odkazující na zákon o zdravotnických prostředcích (tj. zákon č. 268/2014 Sb v platném znění) uvedená v této smlouvě se nepoužijí.
3. Prodávající je dle ustanovení § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů, osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly prováděné v souvislosti s úhradou zboží nebo služeb z veřejných výdajů.
4. Práva a pohledávky smluvní stran vzniklé z této smlouvy nesmí být postoupeny bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových, či jiných elektronických zpráv.
5. Tato smlouva je uzavřena podle práva České republiky. Ve věcech výslovně neupravených touto smlouvou se smluvní vztah řídí občanským zákoníkem.
6. Smluvní strany na sebe přebírají riziko změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ustanovení § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený touto smlouvou.
7. Nevymahatelnost nebo neplatnost kteréhokoli ustanovení této smlouvy neovlivní vymahatelnost nebo

platnost této smlouvy jako celku, vyjma těch případů, kdy takové nevymahatelné nebo neplatné ustanovení nelze vyčlenit z této smlouvy, aniž by tím pozbyla platnosti. Smluvní strany se pro takový případ zavazují vynaložit v dobré víře veškeré úsilí na nahrazení takového neplatného nebo nevymahatelného ustanovení vymahatelným a platným ustanovením, jehož účel v nejvyšší možné míře odpovídá účelu původního ustanovení a cílům této smlouvy.

8. Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi smluvními stranami či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této smlouvy, ledaže je ve smlouvě výslovně sjednáno jinak. Vedle shora uvedeného si smluvní strany potvrzují, že si nejsou vědomy žádných dosud mezi nimi zavedených obchodních zvyklostí či praxe.
9. Kupující je oprávněn zveřejnit podmínky a obsah uzavřených smluvních vztahů. Prodávající plně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí tohoto smluvního vztahu a případně též smluvních vztahů s touto smlouvou souvisejících.
10. Změna nebo doplnění smlouvy může být uskutečněna pouze písemným dodatkem k této smlouvě podepsaným oběma smluvními stranami.
11. Strany smlouvy potvrzují, že si smlouvu přečetly, že tato byla sepsána dle jejich vážné a svobodné vůle, jejímu obsahu rozumí a souhlasí s ním.
12. Nedílnou součástí této smlouvy jsou její přílohy:
  - Příloha č. 1 - rekapitulace kupní ceny
  - Příloha č. 2 - technická specifikace
  - Příloha č. 3 - nabídka prodávajícího
  - Příloha č. 4 - prohlášení o shodě
  - Příloha č. 5 - nákupní podmínky KNTB (zdravotnická technika)

Ve Zlíně dne 17. 11. 2020

V Brně dne 31.12.2020

KUPUJÍCÍ:

MUDr. Radomír Maráček  
předseda představenstva

PRODÁVAJÍCÍ:

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, na základě plné moci

Mgr. Jozef Machek  
člen představenstva

)

## příloha c.1

## REKAPITULACE KUPNÍ CENY

Parametr	Ml	Počet jednotek	Nabídková cena ta Jednotku bet DPH v Xí	Nabídková cena celkem bet DPH v Xí
DETEKČNÍ SYSTÉM GENEXPERT (GeneXpert IU2L)	ks	1	495 000,00	495 000,00
<b>Pořizovací cena zařízení</b>			<b>495000.00</b>	
<b>Celková cena v Kč bez DPH</b>			<b>495 000,00</b>	
<b>výše DPH 21%</b>			<b>103 950.00</b>	
<b>CELKOVÁ CENA S DPH</b>			<b>598 950.00</b>	

(ctná zařízení vi. příslušenství a nákladů na instalaci, montáž, proškolení personálu, nákladů na oolštění, odvoz a likvidaci obalů atd.i...)

## DETEKČNÍ SYSTÉM GENEXPERT

### GeneXpert II-2L

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:

Technická specifikace:

- 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, včetně kontrol.
- 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, automatické načítání parametrů testů a vzorků čtečkou.
- Systém pro jeho jednoduchost a přesnost využívali například federální agentury USA při útocích antraxu, v roce 2020 je celosvětově umístěno přes 23.000 přístrojů.
- Systém nepotřebuje k provozu žádné další reagenty, pufrů, dodatečné plasty, vše je součástí balení.
- Systém umožňuje svoji 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, možnost spojení s tiskárnou a automatického tisku výsledků.
- 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 obsahuje 2 moduly pro současnou analýzu 2 pacientů pro 2 různé typy vyšetření, nezávisle na sobě.

Reference:

- Přes 80 instalovaných systémů v ČR
- Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
- Nemocnice Na Bulovce
- Fakultní nemocnice Brno
- Thomayerova nemocnice
- Institut klinické a experimentální medicíny



# BioVendor

## Xpert® Xpress SARS-CoV-2

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 EDA povolení pro testování v USA. Test byl navržen pro podmínky pandemie, výsledky testování na bázi molekulární diagnostiky poskytují 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
Certifikace:	CE-IVD, US FDA Emergency Use Authorization
Délka testu:	45 minut, u silně pozitivních jedinců 30 minut
Práce se vzorkem:	<1 min
Cílové sekvence:	N2, E
Počet testů:	10 testů v balení
Cena:	1.100,-Kč/test

# BioVendor

## 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.



Klasický test  
Flu A 7ar.aj>t  
Využití jednoho cíle



.. >iatnxovsven

Falešně negativní výsledky



Využití násobných cílů

Cepheid test Elu A vanznt



Marixovýgen



-V- 4\*  
| Pozitivní výledelel

PA



Cíle, primery, sondy  
Chřipka A  
- Matrixovýgen(M)  
• InfAbasicpolymeráza(PB2)  
• InfAacidický protein (PA)

Chřipka B

- Matrixovýgen (M)
- InfBnestrukturálnígen(NS)

RSV A a B  
• Nukleokapsid

1 ]BinnickeretaI.IdentifikationofanInfluenzaAMINI/2009ViruswithMut3tionsintheMatrxGeneCausingaNegativeResultbya Commercial Molecular Assay.doi:101128/JCM.00446-13  
2 OvermeireetaJ.SeveresensitivitylossinainfluenzaAmotecularassayduetoantigenicdriftvariantsduringthe2014/ISInfluenzaseason. 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 US 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 polymeraza (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 pro současnou detekci obou patogenů

## Snadná manipulace s kazetami

- Přístroj se kalibruje jen jednou ročně
- K načtení testu se používá čárový kód na kazetě
- Není třeba rekalibrace 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	FluB	RSV
Procento pozitivní shody	98.1%	100.0%	98.4%
Procento negativní shody	98.8%	99.1%	99.3%
Nasal Swab (NS)	Flu A	FluB	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 senzitivitou 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 senzitivitou 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	
Kontroly extrakce a kvantifikace	1 mL plasmy nebo séra
	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

# BioVendor

## 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 Typ vzorku HCV RNA genotypy 1-6  
IOOpL kapilární nebo venózní krve  
Délka testu Hands-On Time 60 minut  
<1 minute  
Kontroly Sample Volume Adequacy (SVA);  
Vysoký a nízký interní kvantifikační standard (IQS-H/IQS-L)  
Lot Specifická kontrola parametrů(LSP)  
Kontrola funkce prób Probe Check Control (PCC)  
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 IOOpL: 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

# BioVendor

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

Cíle HBV DNA genotypy A-H  
Typy vzorků 0,6 mL plasmu nebo séra  
Kontroly extrakce a kvantifikace Sample Volume Adequacy (SVA)  
High and Low Internal Quantification Standards (IQS-H/IQS-L)  
Probe Check Control  
Kontroly sond a detekce  
Limit detekce Plasma: LOD WHO referenční materiál: 3.20 IU/mL  
Sérum: LOD WHO referenční materiál: 5.99 IU/mL HBV  
genotype A  
Limit kvantifikace IOIU/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

# BioVendor

## 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

HIV-1 Group M subtypes A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01\_AE, CRF02\_AG, CRF03\_AB; Group N; Group O  
100 µL EDTA Whole Blood (WB); 1 DBS (dried blood spot)

Cíle: 92 minut  
Procesu a detekce

Primární materiál Sample Volume Adequacy (SVA) kontrola objemu

Délka testu Kontroly High a Low Internal Quantification Standards (IQS-H/1QS-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

# BioVendor

## 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 plasmu

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  
 8XSA COMPLETE

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%
		8G	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 1: 91 CFU/swab (Rayon) SSCmec Type II: 161 CFU/swab (Rayon) SSCmec Type III: 64CFU/swab (Rayon)
Kontroly:	Process (SPC) Kontrola vazby práb (PCC)

Sensitivity	Rayon swab: 94.3%
Specificity	Eswab: 100% 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

GBS test na systému GeneXpert umožňuje rychlou detekci kolonizace rektovaginálního traktu streptokoky skupiny B

Délka testu: 45 minut

Sensitivita: 93.5%

Specifita: 94.0%

Detekované toxigenní kmeny *C. Difficile*: 027/NAP/BI

IČ: 634 71507. DIČ: CZ63471507  
OBČL: +426549124111. fax: +420 649211 465  
e-mail: info@biovendor.cz

## 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 reagende 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.

ante nebo intrapartum, která je příčinou zvýšené perinatální mortality a morbidity. Princip testu je založen na využití TaqMan práb 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, 111, IV, V, V, VI, VII a Vlii). 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%

# BioVendor

## 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

### 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 okamžitě 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%

# BioVendor

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 okamžitě 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 probů v multiplex Real-Time PCR.

Detekce 60 různých serotypů enterovirů :

Cílová oblast: 5'netranslatovaný UTR region enterovirové RNA

Interní kontrola

Armored RNASPC (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%  
Specifická: 97.2%  
( Prospective clinical samples evaluated against "Clinical Diagnosis")

Sensitivita: 100%  
Specifická: 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.

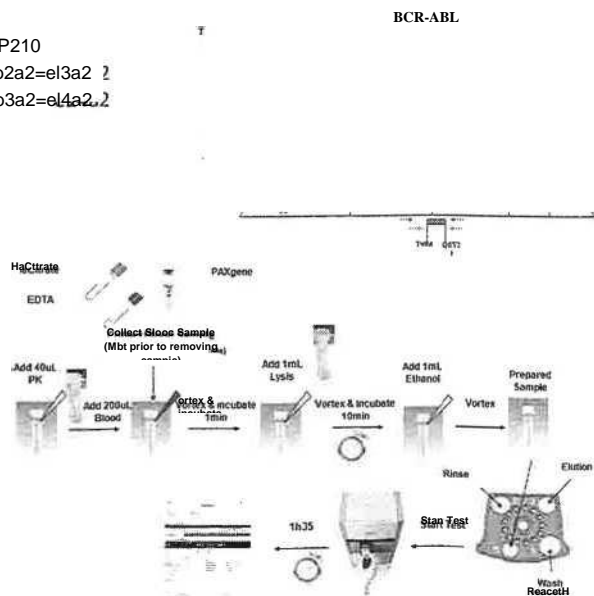
*BCR-ABL monitorovací test je Jediným možným testem na trhu, který je možné provádět přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny. Všechny soupravy jsou verifikované dle mezinárodních Jednotek pro monitoring CML, není potřeba další laboratorní validace.*

Certifikace: CE, IVD

Sensitivita: > 4,5 logs

Detekovaný cíl:  
P210  
b2a2=e13a2  
b3a2=e14a2

Pracovní postup:



BCR-ABL

## 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:



transfer 1 fil Owli-tep  
CervicaS. Spticroen into  
transfer pteSe (provided)



Transfer <1? of seecimea  
into large opening



dosew -Těmi  
wrtilttas  
Ani 11311 SKtay



## 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 Norovirů. 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.

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci přítomnosti bakterií Chlamydia trachomatis a Neisseria gonorrhoeae.

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 Norovirů 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 Norovirů. Test Xpert NOROVIRUS je určen pro stanovení infekcí způsobených Norovirem.

## Chlamydia trachomatis + 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

Ojdenám	Matrix	LoD96% LavrCI	LoD96% LCDearimate	Conscience Infanta
<i>Chlamydia trachomatis</i> sorovar O Eb/mL	Vtejtál/Endocervical •Jrine	6.3 S3	85 73	tU ftU
<i>Chlamydia trachomatis</i> frachomath MKOW M Eb/mL	Urine	M 10	14 tx	1.0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC19424 cfu/mL	Vagsia.i.-EndoceiviGal Urine	1.0 ts	13 2.0	11
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC40224 cfu/mL	-ciCirwi/EndQconBCal Urin#	u n8	11	11 15

- Testovací proces



Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 90 minut

IČ: 634 71 507. DIC: CZ63471507

tel: +420 649124 111, fax: +420 549 211 485 e+nait infb@biovendor.cz

**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		
	Celkově	Low Grade	High Grade
Senzitivita	75.8%	52.2%	88.4%
Specifidta	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			

- 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

IČ: 63\*71 507. DIČ: CZ63471507  
 tel.: \*420 549 124111. tac \*420 549 211465 email: info@btovendor.cz

**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>Specifidta</i>	80.6%	N/A	N/A
Negativní prediktivní hodnota	93.9%	<2 minuty	
Technologie	Real-time PCR		
Pozitivní prediktivní hodnota	28.1%		
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

## 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 Součástí reakce
Extrakce	Pre-Analytika <40 minutes ( z toho 30 minut inkubace) <10 minut
Délka testu	70 minut
Manuální práce	Sample Adequacy Control CYFIP1 mRNA
Délka testu	Probe Function/Detection Probe Check Control
Kontrola 1:	Internal Control Armored RNA®
Kontrola 2:	
Kontrols 3:	

Xpert Breast Cancer STRAT4 verzus IHC/FISH (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. Zlyžované 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.

IČ: 634 71 507, DIČ: 0263471507

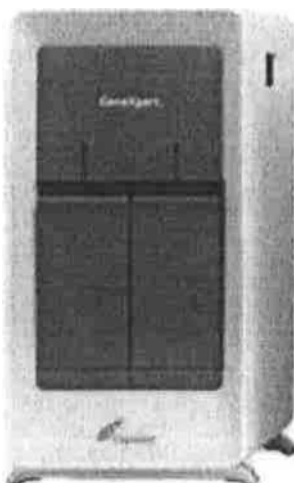
tel.: +420 549 124 111, fax: +420 549 211 465 e-matt irtfo@biovendor.cz

## DETEKČNÍ SYSTÉM GENEXPERT

**GeneXpert II-2L**

**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

# BioVendor\*

Cenová nabídka na nový přístroj GeneXpert s dvěma funkčními moduly s plným vybavením, PC a čtečkou čárových kódů. Cena zahrnuje veškeré náklady spojené s dopravou, instalací a zaškolením.

Cena celkem:

Cena bez DPH: 495 000,- Kč

DPH: 103 950,- Kč

Cena s DPH: 598 950,- Kč

Provozní náklady

**Cena servisu:** 2 roky zdarma, včetně kalibrace

Dále pak 24.000 Kč bez DPH za kalibraci, která probíhá jednou ročně.

Servis zajišťuje autorizovaný servis v ČR:

BioVendor - Laboratorní medicína

Servis společnosti BioVendor pro analyzátory Telefon (HOT-LINE): +420-800 444 420

e-mail: servis@biovendor.cz

Karásek 1767/1

621 00 Brno

Česká republika

Ceník a seznam vyšetřovacích sad požadovaných vyšetření pro detekční systém

Healthcare Associated Infections			
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-IO	Xpert SA Nasal Complete	10 testů	10 500 Kč
GXMRSA/SA-SSTI-CE	Xpert MRSA/SA, SSTI	10 testů	11 500 Kč
GXMRSA-100N-10	Xpert MRSA	10 testů	10 000 Kč
GXNOV-CE-IO	Xpert Norovirus	10 testů	10 800 Kč
GXVANA/B-CE-10	Xpert VanA/Van B	10 testů	12 500 Kč
Critical Infectious Diseases			
GXEV-IOON-IO	Xpert EV	10 testů	13 300 Kč
XPRSGXFLU/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
GXEBOA-CE-IO	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	11 000 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 Detection	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	13 500 Kč
GXHBV-VL-CE-10	Xpert HBV Viral Load	10 testů	12 300 Kč
GXHCV-FS-CE-10	Xpert HCV VL Fingerstick	10 testů	12 000 Kč
XPRSARS-COV2-CE-10	Xpress SARS-CoV-2	10 testů	12 000 Kč

# BioVendor

## Doplňkový materiál

Collection Devices			
SDPS-120	Single Swab (120 jednotek)	120 jednotek	1 100 Kč
SWAB/A-50 (CT, CT/NG, TV)	Coll. Kit ASWAB-CE-IVD, 50	50 jednotek	2 800 Kč
SWAB/B-100 (Flu, FLU/RSV, Xpress FLU/RSV)	Nasal swab collection kit	100 jednotek	5 000 Kč
PreservCyt50	PreservCyt 20ml-Vial Solution x 50	50 jednotek	8 800 Kč
CERVEXBRUSH25	CERVEX BRUSH blue handle, 25 pcs bag	25 jednotek	300 Kč

Minivettes for Xpert HCV VL Fingerstick	Minivette 100 E	100 jednotek	1 430 Kč
Sample Collection Swab for Xpert Ebola	SWAB/E-50	50 jednotek	4 800 Kč
Xpert Urine Transport Reagent Kit	GXUTR-CE-30	30 jednotek	2 950 Kč
Xpert® FFPE Lysis Kit	GXFFPE-LYSIS-CE-10	10 jednotek	2 300 Kč

logo Cepheid

<b>CE Prohlášení o shodě</b>
------------------------------

**Výrobce:**

Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089-1189

**Autorizovaný zástupce**

Cepheid Europe S.A.S.  
81470 Maurens-Scopont  
Francie



**GeneXpert® System** firmy Cepheid (PCR termocykler) - modely č.

**GX-I, GX-II, GX-IV a GX-XVI  
GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2 a GXCAL-CE-5**

**GeneXpert® Infinity-48 System**

**GeneXpert® Infinity-48s System**

**GeneXpert® Infinity-80 System**

byly testovány podle požadavků následujících směrnic a norem. My, níže podepsaní, tímto prohlašujeme, že výše uvedené zařízení je v souladu s platnými směrnicemi a normami.

Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Směrnice 2004/108/ES týkající se elektromagnetické kompatibility

Směrnice 2006/95/ES týkající se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí

Směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)

Navíc, výše uvedený výrobek byl vyroben v souladu s certifikovaným systémem kvality podle níže uvedených norem, poskytnutých oznámeným subjektem firmy Cepheid firmou Underwriters laboratories, Inc.

ISO 13485:2003, CAN/CSA EN ISO 13485:2003 a EN ISO 13485:2003

podpis nečitelný

3. prosince 2012

podpis

datum

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Senior Vice President - Chief Regulatory Officer

