



zusoos1483401

## Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,  
v platném znění (dále jen „smlouva“)

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**  
Sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
Zastoupen: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem  
IČ: 71009396  
DIČ: CZ 71009396  
Státní příspěvková organizace, nezapsaná ve veřejném rejstříku  
ID datové schránky: pubj9r8  
Bankovní spojení: ČNB  
č. ú.: 3235761/0710

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: JK-Trading s.r.o.  
Sídlem/místem podnikání: Křivatcová 421/5, 15521 Praha 5  
Zastoupen: Mgr. Pavel Strnad  
IČ: 46883690  
DIČ: CZ46883690  
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, spisová značka  
C135655  
ID datové schránky: gazd3qi  
Bankovní spojení: ČSOB Praha  
č. ú.: 117 348 393 / 0300

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 21. 1. 2021, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Stanovení protilátek proti ostrůvkovým buňkám (ICA) metodou IFA**“, zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky diagnostik (ev. č. ve VVZ: Z2020-009105) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 25.1.2021.

### Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky laboratorních diagnostických souprav 44609 obch. názvu AICA umožňující stanovení protilátek proti ostrůvkovým buňkám (ICA) metodou IFA (dále jen „zboží“). Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.
2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizována formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objedávka“).

3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
4. Kupující negarantuje prodávajícímu odběr předpokládaného množství v celém rozsahu uvedeného v zadávací dokumentaci.
5. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).
6. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Prodávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádostí kupujícího ke zboží předložit bezpečnostních listy a příbalové letáky v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.
9. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně příbalové informace ke zboží, dopravy na místo plnění, balného, pojistného za pojištění zboží během dopravy, celních a daňových poplatků.
10. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

## **Článek II. Objednávky v rámci smlouvy**

1. Objednávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objednávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 14 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objednávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží, dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodloužení s dodáním objednaného zboží (nejvýše však o 2 kalendářní týdny), přičemž prodávající kupujícímu rovněž nabídne obdobné plnění, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
4. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, a to na dodací místa dle ust. Čl. VI. této smlouvy.
5. V případě, že prodávající nebude schopen dodávat zboží v dohodnutém množství a termínech z důvodu zásahu vyšší moci nebo všeobecných zásobovacích potíží, je prodávající povinen informovat kupujícího o uvedených skutečnostech a bude

v takovém případě hledat jiné řešení dodávek zboží.

6. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží. V tomto případě prodávající neprodleně informuje osobu pověřenou kupujícím o této skutečnosti a po vzájemné dohodě se pokusí zajistit odpovídající množství uvedeného zboží nebo zboží zastupitelného zboží.

### **Článek III. Doba trvání smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na **24** měsíců nebo do vyčerpání celkové ceny předmětu plnění uvedené v Čl. V. odst. 1. této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami, nejdříve však okamžikem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění.

### **Článek IV. Jakost a provedení zboží**

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
3. Prodávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a je v souladu s Evropskou směrnicí 98/79 EC o IVD ZP, s Nařízením vlády ČR č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro a nese označení CE.
5. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
6. Doba použitelnosti zboží (expirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
7. Prodávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
8. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku.

## **Článek V. Kupní cena a platební podmínky**

1. Celková cena předmětu plnění za dobu trvání smlouvy činí 75.840,00 Kč bez DPH (slovy Sedmdesátpěttisícosmsetčtyřicetkorunčeských). Sazba DPH činí 21%.  
Celková výše DPH činí 15.926,40 Kč (slovy Patnácttisícdevětsetdvacetšestkorunčtyřicethaléřů). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 91.766,40 Kč (slovy Devadesátjednatisícsemdsetšedesátšestkorunčtyřicethaléřů).
2. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
  - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit.
  - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu skutečně dodaného zboží v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy.
3. Součástí kupní ceny a dodávky je český návod pro použití zboží, balné, doprava na místo plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy, celní a daňové poplatky.
4. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
5. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
6. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Proávající změny oznámí kupujícímu písemně.
7. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Přílohou faktury musí být dodací list potvrzený kupujícím, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
8. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou a musí být doručena kupujícímu.
9. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
10. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přerušuje lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené

faktury do sídla kupujícího.

11. Platba faktury se považuje za uskutečňenou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
12. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem nebo číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na faktuře nebude zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup podle § 96 zákona o DPH, je kupující oprávněn část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhradit přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona o DPH. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu bez DPH. Proávající souhlasí a bere na vědomí, že shora uvedeným postupem je zcela splněn závazek kupujícího uhradit vyfakturovanou kupní cenu. V případě, že z důvodu porušení povinností vyplývajících ze zákona o DPH prodávajícím bude kupující jako ručitel vyzván příslušným správcem daně k zaplacení dlužné částky DPH za prodávajícího, a to z jakéhokoliv důvodu, a tuto dlužnou částku DPH za něj uhradí, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu tuto dlužnou částku do 30 dní ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.
13. Kupující neposkytuje zálohy.

#### **Článek VI. Místo plnění**

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Centrum klinických laboratoří.

#### **Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo**

1. Proávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy a ni jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmikoliv právy třetích osob.
2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

#### **Článek VIII. Odpovědnost za vady**

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.

2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

#### **Článek IX. Prodlení s dodáním zboží**

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý byt i jen započatý den prodlení.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu nevyklučuje právo na náhradu škody.

#### **Článek X. Ostatní ujednání**

1. V případě, že se kupující dostane do prodlení s úhradou faktury, má prodávající právo požadovat úrok z prodlení pouze v zákonné výši dle nařízení vlády č.351/2013 Sb., v platném znění.

#### **Článek XI. Závěrečná ustanovení**

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplývá-li z jejích ustanovení něco jiného.
4. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:

- a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
- b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.
5. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
6. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
7. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
8. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou cestou. Nebude – li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
9. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že kupující může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevylučují.
10. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
11. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

12. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.

13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:

- Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav
- Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.

14. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

za kupujícího:

**Ing. Eduard  
Ježo** Digitálně podepsal  
Ing. Eduard Ježo  
Datum: 2021.03.11  
08:43:02 +01'00'

Ing. Eduard Ježo  
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Praze dne:

za prodávajícího:

 Digitálně podepsal  
Datum: 2021.03.10  
15:27:09 +01'00'

Pavel Strnad , jednatel  
JK-Trading s.r.o.



Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav



**PROTILÁTKY PROTI OSTRŮVKŮM PANKREATU (AICA)**

Kód 44609	48 testů	<p><b>PROTILÁTKY PROTI OSTRŮVKŮM PANKREATU (AICA)</b></p> <p>Nepřímá imunofluorescence</p> <p><b>CE</b></p> <p>Opičí pankreas</p>
Kód 44572	12x4 testů	
Skladovat při 2 - 8°C		
Reagencie pro kvalitativní stanovení protilátek proti ostrůvkům pankreatu. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.		

**PRINCIP METODY**

Sérové protilátky proti buňkám ostrůvků pankreatu (AICA) se vážou na odpovídající antigeny přítomné v řezu opičího pankreatu. K detekci komplexu antigen-protilátka je použito sérum s anti-human imunoglobulinem značeným fluorescencí. Vyhodnocení se provádí fluorescenčním mikroskopem!

**OBSAH**

	KÓD 44609
A. Sklíčka	12 x 4 testů
B. PBS-10x	1 x 100 mL
C. Negativní kontrola	1 x 0,3 mL
D. FITC/Evans (M)	1 x 3,5 mL
E. Montovací medium	1 x 3 mL
F. Odsávací papír	1 x 12

	KÓD 44572
A. Sklíčka	12 x 4 testů

**SLOŽENÍ**

- A. Sklíčka.** Tkáňový řez opičí slinivky břišní (MP) v každé jamce o průměru 10 mm.
- B. PBS-10x.** Fosforečnan sodný 112,6 mmol/L, fosforečnan draselný 30 mmol/L, chlorid sodný 1,15 mol/L, azid sodný 0,85 g/L, pH 7,2.
- C. Negativní kontrola:** Lidské sérum, azid sodný 0,85 g/L.
- D. IgG FITC/Evans (M):** Kozí anti-human IgG konjugovaný s fluorescein isothiocyanátem (FITC) a adsorbovaný s opičím sérem, Evansova modř 0,01 g/L, azid sodný 0,85 g/L.
- E. Montovací medium:** Mowiol 12%, Glycerol 30%, Tris 20 mmol/L, azid sodný 0,85 g/L.
- F. Odsávací papír:**  
*Lidské séra použitá při přípravě pozitivní a negativní kontroly byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Neměné zacházejte s kontrolami jako s potenciálně infekčním materiálem.*

**SKLADOVÁNÍ**

Skladujte při 2-8°C.  
 Reagenty jsou stabilní do data expirace uvedené na štítku, jestliže jsou skladovány uzavřené a je zabráněno kontaminaci v průběhu jejich užívání.

**Známky zhoršení kvality:**

- Kapalně komponenty: Přítomnost částic, zákal
- Sklíčka: narušení sáčku, makroskopické defekty na tkáňových řezech, jako je poškrábání nebo sloupnutí.

**POMOCNÉ REAGENTY**

- Pro kód 44609 nejsou potřeba další pomocné reagenty.
  - Pro kód 44572 je třeba objednat následující reagenty:
- B. PBS-10x (kód 44 592)**
- D. IgG FITC/Evans(M) - kód 44 547,** opičí konjugát s Evansovou modří
- E. Montovací medium (kód 44 594)**
- CA. Pozitivní kontrola:** Lidské sérum obsahující anti-ostrůvkové buněčné protilátky (AICA), azid sodný 0,85 g/L.
- C. Negativní kontrola:** (kód 44 595)

IM44609i-27

12/2018

BioSystems S.A. Costa Brava, 30, 08030 Barcelona (Spain)  
 Quality System certified according to  
 EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards

český překlad 01/2020/VE

**PŘÍPRAVA REAGENCIÍ**

**PBS:** Naředte reagent B destilovanou vodou v poměru 1/10. Stabilní 1 měsíc při 2-8 °C, pokud byly dodrženy při skladování doporučené teploty, reagent byl dobře uzavřen a nedošlo ke kontaminaci během jeho používání. Všechny ostatní reagenty jsou dodávány připravené k přímému použití.

**VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Při manipulaci se všemi laboratorními činidly dodržujte obvyklá preventivní opatření. Bezpečnostní list je k dispozici pro profesionální uživatele na vyžádání. Likvidace veškerého odpadu by měla být provedena v souladu s místními směnicemi.

**PŘÍDAVNÁ ZAŘÍZENÍ**

- Zvlhčovací komůrka
- Promývací nádoba
- Krycí sklička 24 x 60 mm
- Fluorescenční mikroskop s excitačním filtrem 495 nm a 525 emisním filtrem pro FITC vizualizaci.

**VZORKY**

Sérum nebo plazma odebraná standardním postupem. Stabilní po dobu 1 týdne při 2-8°C.  
 Sérum zředte 1/4 v PBS (viz. příprava reagentů). K titraci pozitivních vzorků ředte dvojnásobnou řadou v PBS, přičemž začnete ředěním 1/4.


**PRACOVNÍ POSTUP**

1. Vytemperujte reagenty a vzorky na pokojovou teplotu.
2. Kápněte 1 kapku (50 µL) naředěného vzorku, nebo kontroly do každé jamky s tkáňovým řezem (A). Ujistěte se, že řez je kompletně pokrytý. (Poznámka 1).
3. Inkubujte sklička 30 minut při pokojové teplotě (15-30°C) uvnitř zvlhčovací komůrky. (Poznámka 2).
4. Nakloňte sklička a opatrným poklepáváním o filtrační papír odstraňte přebytečné kapky vzorku. Zabraňte cross-kontaminaci.
5. Sklička opláchněte krátce v lehkém proudu PBS (viz. příprava reagentů) (Poznámka 3).
6. Sklička pořádně promyjte v nádobě obsahující PBS po dobu 5 minut. Poté PBS vyměňte a promývání zopakujte.
7. Opatrně sklička osušte s použitím speciálního odsávacího papíru. Tkáňový řez nevysušujte, musí zůstat vlhký po celou dobu procedury.
8. Do každé jamky přidejte 1 kapku reagentu D. Sklička inkubuje po dobu 30 minut při pokojové teplotě (15-30°C) ve zvlhčovací komůrce.
9. Promyjte podle bodu 6 a osušte podle bodu 7.
10. Přidejte do každé jamky několik kapek reagentu E a opatrně přikryjte krycím skličkem tak, aby nevznikly vzduchové bubliny.

**ODEČTÁNÍ**

Sklička vyhodnocujte s použitím fluorescenčního mikroskopu (zvětšení 250-400x). Pro lepší výsledky sklička vyhodnocujte okamžitě. Pro odečet zvolte vnitřní část tkáňového řezu, intenzita fluorescence v okrajích není charakteristická. Séra vykazující

## PROTILÁTKY PROTI OSTRŮVKŮM PANKREATU (AICA)

Kód 44609	48 testů	<b>PROTILÁTKY PROTI OSTRŮVKŮM PANKREATU (AICA)</b>
Kód 44572	12x4 testů	
Skladovat při 2 - 8°C		
Reagencie pro kvalitativní stanovení protilátek proti ostrůvkům pankreatu. Pouze pro in vitro diagnostiku v klinických laboratořích.		 <b>Nepřímá imunofluorescence</b> <b>Opičí pankreas</b>

intracelulární zbarvení s granulárním (zrnitým) vzhledem se doporučuje zředit, protože by mohly být považovány za pozitivní. Pozitivní séra mohou být utrovnána. Titr séra je definován jako nejvyšší zředění dávající pozitivní výsledek. Jestliže nebyl nalezen specifický obraz, výsledek testu se hodnotí jako negativní pro tyto protilátky.

### KONTROLA KVALITY

Pozitivní kontrola (C+) a Negativní kontrola (C-) kód 44626 by měla být testována společně se vzorkem pacienta, aby se verifikovala pravdivost zkoušky.  
Pozitivní kontrola (C+) by měla vykazovat výše popsaný specifický obraz.  
Negativní kontrola (C-) by neměla dávat žádný specifický obraz. Každá laboratoř by si měla stanovit svoji vlastní vnitřní kontrolu kvality a postupy pro nápravná jednání, jestliže kontroly nejsou v tolerančním rozpětí.

### CHARAKTERISTIKA TESTU

- IgG FITC/Evans(M) konjugát je kalibrován proti WHO Mezinárodnímu standardu pro FITC značený ovčí anti-human IgG immunoglobulin pro důkaz protilátek v lidském séru.
- Specifita AICA pozitivní kontroly byly verifikovány proti internímu referenčnímu séru.
- Výsledky získané se soupravou BioSystems AICA ve srovnávací studii s protilátkami anti-GAD a anti-IA2 vykazovaly velmi dobrou shodu. Detaily této srovnávací studie jsou k dispozici na vyžádání.

### DIAGNOSTICKÁ CHARAKTERISTIKA

Nepřímá imunofluorescence je konvenční metoda pro stanovení protilátek proti ostrůvkům pankreatu (AICA). Tyto protilátky jsou užitečnými markery patologických procesů, které mají za následek destrukci beta buněk při diabetu typu 1<sup>o</sup>. BioSystems AICA souprava byla použita při testování 128 sér, 78 bylo od pacientů s onemocněním diabetes mellitus I a 50 od dárců krve. Výsledky získané tímto stanovením vykazovaly 85% senzitivitu a 100% specifitu. Klinická diagnóza by neměla být uzavřena jen na základě výsledků jednoho testování, ale měly by být propojeny klinické a laboratorní údaje.

### POZNÁMKA

1. Nedotýkejte se tkáňových řezů v jamkách během zkoušky.
2. Pro zlepšení odečtu výsledků inkubujte sklíčko přes noc při 2-8 °C ve zvlhčovací komůrce.
3. Použijte stříčku, nebo pipetu na promytí. Zabraňte cross-kontaminaci mezi vzorky.

### LITERATURA

1. Melnickoff MJ. Immunofluorescence Methods for Microscopic Analysis. In: Howard GC ed. Methods in Nonradioactive Detection. Appleton & Lange, 1993.
2. Lipton R and LaPorte RE. Epidemiology of islet cell antibodies. Epidemiologic Reviews 1989; 11:182-203.
3. Hagopian WA and Lemmark A. Islet Cell Autoantibodies. In: James B. Peter and Yehuda Schoenfeld eds. Autoantibodies. Elsevier, 1996.

M44609I-27

BioSystems S.A. Costa Brava, 30, 08030 Barcelona (Spain)  
Quality System certified according to  
EN ISO 13485 and EN ISO 9001 standards

Český překlad 01/2020/VE

12/2019

### UPOZORNĚNÍ

Překlad revidován k datu 6.1.2020.  
Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým listáčkem porovnáním podle identifikačního čísla návodu uvedeném v zápatí. Originální návod najdete v soupravě a na internetové adrese: [www.biosystems.es](http://www.biosystems.es)

Český návod je k dispozici na: [www.iktrading.cz](http://www.iktrading.cz)

### Výhradní distributor:

ČR : JK-Tradino spol.s.r.o., Křivatočská 421/5, 150 21 Praha5,  
tel.: [REDACTED]  
SK : JK-Tradino spol.s.r.o., Mečíkova 30, 841 07 Bratislava,  
tel.: + [REDACTED]

### V případě mimořádných událostí:

ČR : Toxikologické informační středisko (TIS), klinika pracovního lékařství VFN a LF UK,  
tel.: [REDACTED]  
SK : Toxikologické informační centrum Bratislava, 833 05, Limbová 5, tel.: [REDACTED]

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Poř. č.	Název položky	Jednotka	Obchodní název	Cena za 1 jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za 1 jednotku v Kč včetně DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Jednotková cena za 1 balení v Kč včetně DPH	Počet jednotek v 1 balení	Katalogové číslo
1.	Stanovení protilátek proti ostrůvkovým buňkám (ICA) metodou IFA	test	<b>AICA</b> protilátky proti ostrůvkovým buňkám	79,00	21	95,59	3.792,00	21	4.588,32	48	44609

.....  
Podpis prodávajícího