



zuso0es1483cb1

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

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: **DYNEX LabSolutions, s.r.o.**
Sídlem/místem podnikání: Senovážné náměstí 978/23, Nové Město, 110 00 Praha 1
IČ: 06616631
DIČ: CZ06616631
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 285541
Bankovní spojení: UniCredit Bank, a.s.
č. ú.: 1387283088/2700
ID datové schránky: eh8vjmk
Zastoupený: Ing. Zorou Hanzlíkovou, jednatelkou

(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu s výzvou/zadávací dokumentací kupujícího ze dne 1. 12. 2020, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „Diagnostika protilátek IgG, IgM proti viru ZIKA ze séra a plasmy metodou ELISA“ (dále jen „veřejná zakázka“) 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 4. 1. 2021.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky diagnostických souprav **Zika virus (ZIKV)**, katalogové číslo EI 2668-9601 G a **Zika virus (ZIKV) incl. IgG/RF absorbent**, katalogové číslo EI 2668-9601 M (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 zboží v celém rozsahu uvedeném ve výzvě/zadávací dokumentaci k veřejné zakázce. Tzn., že kupující je oprávněn určovat konkrétní odebrané množství zboží a dobu plnění jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých, resp. aktuálních potřeb s ohledem na skladbu a počet provedených vyšetření (testů) bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího.
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 odpovídající platným technickým normám, právním předpisům a předpisům výrobce.
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 žádosti kupujícího ke zboží předložit bezpečnostní listy v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.
9. Dodání předmětu plnění této smlouvy zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně balného, dopravy do místa plnění, pojistného za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě plnění, celní, daňové a případné další poplatky spojené s plněním předmětu této smlouvy.
10. Prodávající je po dobu trvání této smlouvy dle čl. III povinen bez zbytečného odkladu prokazatelně oznamovat kupujícímu veškeré změny či aktualizace v obsahu zboží, pracovního postupu se zbožím či změny v návodu na provedení testu či hodnocení.
11. 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 7 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 prodlení 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 do místa plnění 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.

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 kupujícím 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 210 000,- Kč bez DPH (slovy dvě stě deset tisíc korun českých). Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 44 100,- Kč (slovy čtyřicet čtyři tisíc sto korun českých). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 254 100,- Kč (slovy dvě stě padesát čtyři tisíc sto korun českých).
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 do místa plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy do místa plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě plnění, celní, daňové a případné další poplatky spojené s plněním předmětu této smlouvy.
 4. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
 5. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
 6. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Prodávající změny oznámí kupujícímu písemně.
 7. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Přílohou faktury musí být dodací list potvrzený kupujícím, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
 8. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou a musí být doručena kupujícímu.
 9. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
 12. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.
 11. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
 12. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, 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 понížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu bez DPH. Prodávající 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. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy ani jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob.
2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

Článek VIII. Odpovědnost za vady

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.
2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

Článek IX. Prodlení s dodáním zboží

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží včetně DPH, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý byt' i jen započatý kalendářní 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 nabízeného zboží
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: 2021.03.26
13:10:54 +01'00'

Ing. Eduard Ježo

ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Buštěhradě, dne:

za prodávajícího:

[REDACTED]
Digitálně
podepsal
[REDACTED]
Datum:
2021.03.25
16:02:14 +01'00'

Ing. Zora Hanzlíková

jednatelka společnosti
DYNEX LabSolutions, s.r.o.

1. Diagnostická ELISA souprava pro stanovení IgG protilátek proti Zika viru

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Indikace: Tato testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro zkoušku na lidské protilátky imunoglobulinové třídy IgM proti viru zika v séru nebo plazmě na diagnózu viru zika.

Aplikace: Test Anti-Zika Virus ELISA (IgG) je vhodný k serodiagnostice akutních nebo již proběhlých infekcí zika virem. Díky použití virově specifického antigenu NS1 lze v podstatě vyloučit zkřížené reakce. Infekce virem zika lze odlišit od infekcí způsobených jinými viry, jako je dengue a chikungunya, které způsobují podobné příznaky a jsou v některých oblastech endemické. Detekování virově specifických IgM protilátek nebo významný nárůst titru IgG v následně sebraném vzorku ukazuje na akutní infekci. Mimo to je stanovení specifických protilátek důležité pro epidemiologické studie a vyjasnění možných spojitostí mezi infekcí zika virem a jinými onemocněními.

Princip testu: Tato testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripky po 8 odlomitelných reagenčních jamkách potažených rekombinantním nestrukturním proteinem (NS1) zika viru. V prvním kroku se v jamkách inkubují naředěné pacientské vzorky. V případě pozitivních výsledků se naváží na antigeny specifické IgG (také IgA a IgM) protilátky. K detekci navázaných protilátek se provede druhá inkubace za použití enzymově značených anti-lidských IgG (enzymový konjugát), které katalyzují barevnou reakci.

Citlivost a specifická:

129 vzorků bylo zkoumáno testem Anti-Zika Virus ELISA (IgG) a Anti-Zika Virus ELISA (IgM). 29 vzorků pocházelo od pacientů infikovaných virem zika na základě výsledků testů provedených německým centrem WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research (Hamburg, Německo). Serologická a klinická data jsou k dispozici. Negativní referenční panel se skládal ze sér od 100 zdravých těhotných žen, které nikdy předtím údajně nepřišly do kontaktu s virem zika. Citlivost testu Anti-Zika Virus ELISA, vezmeme-li v úvahu obě imunoglobulinové třídy, dosáhla 97 %. Jediný rozporný výsledek již vykazoval hraniční výsledek na anti-zika IgM. Specifičnost testu Anti-Zika Virus ELISA dosáhla u obou 100 %. Při zkoumání jednotlivých imunoglobulinových tříd dosahovala citlivost testu the Anti-Zika Virus ELISA (IgG) 76 % a testu Anti-Zika Virus ELISA (IgM) 86 %.

n = 129		WHO Collaborating Centre, Hamburg (pacienti)/ Routine laboratory, Německo (zdravé těhotné ženy)		
		pozitivní	hraniční	negativní
EUROIMMUN Kombinace Anti-Zika Virus ELISA (IgG a IgM)	pozitivní	28	0	0
	hraniční	1	0	0
	negativní	0	0	100

Specifičnost testu Anti-Zika Virus ELISA (IgG) byla vyhodnocena ve studii provedené na 72 pacientských sérech, která byla séropozitivní na revmatické faktory a různé protilátky (ANA). 22 dalších vzorků pocházelo od pacientů s akutní EBV infekcí. Žádný z celkového počtu 94 vzorků nevyšel při testech za použití testu Anti-Zika Virus ELISA (IgG) jako pozitivní. Následující tabulka uvádí přehled výsledků.

Možné ovlivňující faktory	n	Anti-Zika Virus ELISA (IgG) pozitivní
Akutní EBV infekce	22	0 %
Různé protilátky (ANA)	35	0 %
Revmatický faktor	37	0 %

2. Diagnostická ELISA souprava pro stanovení IgM protilátek proti Zika viru

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Indikace: Tato testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní in vitro zkoušku na lidské protilátky imunoglobulinové třídy IgM proti viru zika v séru nebo plazmě na diagnózu viru zika.

Aplikace: Test Anti-Zika Virus ELISA (IgG, IgM) je vhodný k serodiagnostice akutních nebo již proběhlých infekcí zika virem. Díky použití virově specifického antigenu NS1 lze v podstatě vyloučit zkřížené reakce. Infekce virem zika lze odlišit od infekcí způsobených jinými viry, jako je dengue a chikungunya, které způsobují podobné příznaky a jsou v některých oblastech endemické. Detekování virově specifických IgM protilátek nebo významný nárůst titru IgG v následně sebraném vzorku ukazuje na akutní infekci. Mimo to je stanovení specifických protilátek důležité pro epidemiologické studie a vyjasnění možných spojitostí mezi infekcí zika virem a jinými onemocněními.

Princip testu: Tato testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripky po 8 odlomitelných reagenčních jamkách potažených rekombinantním nestrukturním proteinem (NS1) zika viru. V prvním kroku se v jamkách inkubují naředěné pacientské vzorky. V případě pozitivních výsledků se naváží na antigeny specifické IgM (také IgA a IgG) protilátky. K detekci navázaných protilátek se provede druhá inkubace za použití enzymově značených anti-lidských IgM (enzymový konjugát), které katalyzují barevnou reakci.

Citlivost a specifčnost:

129 vzorků bylo zkoumáno testem Anti-Zika Virus ELISA (IgG) a Anti-Zika Virus ELISA (IgM). 29 vzorků pocházelo od pacientů infikovaných virem zika na základě výsledků testů provedených německým centrem WHO Collaborating Centre for Arbovirus and Haemorrhagic Fever Reference and Research (Hamburg, Německo). Serologická a klinická data jsou k dispozici. Negativní referenční panel se skládal ze sér od 100 zdravých těhotných žen, které nikdy předtím údajně nepřišly do kontaktu s virem zika. Citlivost testu Anti-Zika Virus ELISA, vezmeme-li v úvahu obě imunoglobulinové třídy, dosáhla 97 %. Jediný rozporný výsledek již vykazoval hraniční výsledek na anti-zika IgM. Specifčnost testu Anti-Zika Virus ELISA dosáhla u obou 100 %. Při zkoumání jednotlivých imunoglobulinových tříd dosahovala citlivost testu the Anti-Zika Virus ELISA (IgG) 76 % a testu Anti-Zika Virus ELISA (IgM) 86 %.

n = 129		WHO Collaborating Centre, Hamburg (pacienti)/ Routine laboratory, Germany (zdravé těhotné ženy)		
		pozitivní	hraniční	negativní
EUROIMMUN Kombinace Anti-Zika Virus ELISA (IgG a IgM)	pozitivní	28	0	0
	hraniční	1	0	0
	negativní	0	0	100

Specifičnost testu Anti-Zika Virus ELISA (IgM) byla vyhodnocena ve studii provedené na 72 pacientských sérech, která byla séropozitivní na revmatické faktory a různé protilátky (ANA). 22 dalších vzorků pocházelo od pacientů s akutní EBV infekcí. Čtyři z celkového počtu

94 vzorků vyšlo při testech za použití testu Anti-Zika Virus ELISA (IgM) jako pozitivní. Následující tabulka uvádí přehled výsledků.

Možné ovlivňující faktory	n	Anti-Zika Virus ELISA (IgM) pozitivní
Akutní EBV infekce	22	4,5 % (1 vzorek)
Různé protilátky (ANA)	35	5,7 % (2 vzorky)
Revmatický faktor	37	2,7 % (1 vzorek)

Příloha č. 2 - Jednotková cena zboží

P.č.	Název položky	Jednotka	Obchodní název	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Cena za jednotku v Kč včetně DPH	Počet jednotek v 1 balení	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč s DPH	Katalogové číslo
1	IgG	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Zika virus (ZIKV)	10 000	12 100	1	10 000	12 100	EI 2668-9601 G
2	IgM	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Zika virus (ZIKV) incl. IgG/RF absorbent	11 000	13 310	1	11 000	13 100	EI 2668-9601 M

