



zusoes148d05b

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, PSČ 110 00, Nové Město, Praha 1/Lidická
977 Buštěhrad PSČ 273 43
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 28. 7. 2021, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „Diagnostika protilátek IgG a IgM proti Hantavirům v séru nebo plazmě 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 23. 8. 2021.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky laboratorních diagnostických souprav umožňujících stanovit protilátky IgG a IgM proti Hantavirům v séru nebo plazmě metodou ELISA (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.
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 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 či pracovního postupu se zbožím.
11. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

Článek II. Objednávky v rámci smlouvy

1. Objedávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objedávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 10 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objedávka 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 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 ode dne nabytí účinnosti 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 390 750,- Kč bez DPH (slovy tři sta devadesát tisíc sedm set padesát korun českých). Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 82 057,50 Kč (slovy osmdesát dva tisíc padesát sedm korun českých a padesát haléřů). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 472 807,50 Kč (slovy čtyři sta sedmdesát dva tisíc osm set sedm korun českých a padesát haléřů).
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 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. 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.
 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 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 prodávající 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, ve znění pozdějších předpisů.
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. Nediílnou 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: 2021.10.06
16:43:41 +02'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Buštěhradě, dne:

za prodávajícího:

[Redacted] Digitálně
podepsal [Redacted]
Datum:
2021.10.06
09:45:47 +02'00'

Ing. Zora Hanzlíková
jednatelka společnosti
DYNEX LabSolutions, s.r.o.

Příloha č. 1 - Specifikace nabízeného zboží

1. Souprava pro detekci IgG protilátek proti Hanta virům – Hanta virus IgG

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, Lübeck, Německo

Popis testu: Testovací souprava ELISA umožňuje semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro zkoušku na lidské protilátky třídy IgG proti Hanta virům (kmeny Hantaan, Dobrava a Puumala) v séru nebo plazmě, za účelem podpory diagnózy hemoragické horečky spojené s renálním syndromem, selháním ledvin, akutní respirační tísní a Hanta virovým plicním syndromem. Produkt je označen CE-IVD. Testovací souprava obsahuje titrační proužky po osmi odlomitelných reagenčních jamkách, které jsou potaženy rekombinantními antigeny Hanta viru. V prvním reakčním kroku se v jamkách inkubují pacientské vzorky. Je-li vzorek pozitivní, naváží se specifické IgG protilátky (také IgA a IgM) na antigeny. K detekci navázaných protilátek se provádí další inkubace s enzymově značenými anti-lidskými IgG (enzymový konjugát), která vyvolá barevnou reakci. Všechny potřebné reagensie, kontroly i kalibrátory pro destičkové soupravy jsou v dostatečném množství pro vyšetření i v případě, že jsou prováděna v sériích po 10 vzorcích. Všechny potřebné reagensie vyjma promývacího roztoku jsou připraveny v pracovní koncentraci. Reagensie jsou přesně a rychle dávkovatelné pomocí vícekanálové automatické pipety. Destičkové soupravy pro stanovení IgG, IgM protilátek proti Hanta viru mají stejný pracovní postup a inkubační doby tak, že je možné je stanovit současně na jedné desce. Destičkové soupravy jsou kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy – zejména s automatickou promývačkou destiček a spektrofotometrem a jsou vhodné pro automatizované stanovení na ELISA analyzátoch.

Citlivost a specificita:

Studie I: 157 prověřených pacientských vzorků (INSTAND, Labquality) bylo vyšetřeno EUROIMMUN Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA testem IgG. Citlivost i specificita dosáhly 100%. Hraniční vzorky nebyly zahrnuty ve výpočtu.

n=157		INSTAND/Labquality		
		pozitivní	hraniční	negativní
Euroimmun Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgG	pozitivní	110	0	0
	hraniční	1	0	3
	negativní	0	0	43

Studie II: 39 prověřených pacientských vzorků (původ: Evropa, referenční metoda: EUROIMMUN IIFT: Hanta Virus Mosaic 2 “Eurasia” (IgG)) bylo vyšetřeno EUROIMMUN Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA testem IgG. Citlivost dosáhla 88,2%, specificita 94,1%. Hraniční vzorky nebyly zahrnuty ve výpočtu.

n=39		EUROIMMUN IIFT Hanta Virus Mosaic 2 “Eurasia” (IgG)		
		pozitivní	hraniční	negativní
Euroimmun Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgG	pozitivní	15	2	1
	hraniční	0	0	3
	negativní	2	0	16

Specificita: sérové vzorky ze serologicky prověřených pacientů s vysokými hladinami protilátek proti různým patogenům byly vyšetřeny. Žádný z 228 vzorků nebyl pozitivně testován Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgG testem. Specificita tak dosáhla 100%.

2. Souprava pro detekci IgM protilátek proti Hanta virům – Hanta virus IgM

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, Lübeck, Německo

Popis testu: Testovací souprava ELISA umožňuje semikvantitativní in vitro zkoušku na lidské protilátky třídy IgM proti Hanta virům (kmény Hantaan, Dobrava a Puumala) v séru nebo plazmě, za účelem podpory diagnózy hemoragické horečky spojené s renálním syndromem, selháním ledvin, akutní respirační tísní a Hanta virovým plicním syndromem. Produkt je označen CE-IVD. Testovací souprava obsahuje titrační proužky po osmi odlomitelných reagenčních jamkách, které jsou potaženy rekombinantními antigeny Hanta viru. V prvním reakčním kroku se v jamkách inkubují patientské vzorky. Je-li vzorek pozitivní, naváže se specifické IgM protilátky na antigeny. K detekci navázaných protilátek se provádí další inkubace s enzymově značenými anti-lidskými IgM (enzymový konjugát), která vyvolá barevnou reakci. Všechny potřebné reagencie, kontroly i kalibrátory pro destičkové soupravy jsou v dostatečném množství pro vyšetření i v případě, že jsou prováděna v sériích po 10 vzorcích. Všechny potřebné reagencie vyjma promývacího roztoku jsou připraveny v pracovní koncentraci. Reagencie jsou přesně a rychle dávkovatelné pomocí vícekanálové automatické pipety. Destičkové soupravy pro stanovení IgG, IgM protilátek proti Hanta viru mají stejný pracovní postup a inkubační doby tak, že je možné je stanovit současně na jedné desce. Destičkové soupravy jsou kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy – zejména s automatickou promývačkou destiček a spektrofotometrem a jsou vhodné pro automatizované stanovení na ELISA analyzátoch.

Citlivost a specificita:

Studie I: 153 prověřených patientských vzorků (INSTAND, Labquality) bylo vyšetřeno EUROIMMUN Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA testem IgM. Citlivost dosáhla 99,8%, a specificita dosáhla 96,6%. Hraniční vzorky nebyly zahrnuty ve výpočtu.

n=153		INSTAND/Labquality		
		pozitivní	hraniční	negativní
Euroimmun Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgM	pozitivní	60	0	3
	hraniční	0	0	4
	negativní	1	0	85

Studie II: 37 prověřených patientských vzorků (původ: Evropa, referenční metoda: EUROIMMUN IIFT: Hanta Virus Mosaic 2 “Eurasia” (IgM)) bylo vyšetřeno EUROIMMUN Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA testem IgM. Citlivost dosáhla 83,3%, specificita 92,9%. Hraniční vzorky nebyly zahrnuty ve výpočtu.

n=37		EUROIMMUN IIFT Hanta Virus Mosaic 2 “Eurasia” (IgM)		
		pozitivní	hraniční	negativní
Euroimmun Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgM	pozitivní	5	1	2
	hraniční	1	1	0
	negativní	1	0	26

Specificita: sérové vzorky ze serologicky prověřených pacientů s vysokými hladinami protilátek proti různým patogenům byly vyšetřeny. Žádný z 77 vzorků nebyl pozitivně testován Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgM testem. Specificita tak dosáhla 100%.

Příloha č. 2 - Jednotková cena zboží

P.č.	Položka	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	Hanta virus IgG	3 750,00 Kč	4 537,50 Kč	1	3 750,00 Kč	4 537,50 Kč	EI 278h-9601-1 G
2	IgM	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Hanta virus IgM	4 065, 00 Kč	4 918,65 Kč	1	4 065,00 Kč	4 918,65 Kč	EI 278h-9601-1 M