



zuso0es148f4e6

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

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 17. 8. 2021, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Diagnostika protilátek IgG, IgM, IgA proti S1 a N antigenu viru SARS-CoV-2 v séru nebo plasmě metodou ELISA**“, 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 16. 9. 2021.

### Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky diagnostických souprav umožňujících stanovit protilátky IgG, IgM, IgA proti S1 a N antigenu viru SARS-CoV-2 v séru nebo plasmě metodou ELISA (dále jen „zboží“) dle Přílohy č. 1 této smlouvy. 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 „objednávka“).

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 žádosti kupujícího ke zboží předložit bezpečnostní listy a příbalové letáky v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, 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 10 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 (např. z důvodu zpoždění dodávky zboží ze strany výrobce), dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně o této skutečnosti vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodlení s dodáním objednaného zboží podle odst. 1. V takovém případě se prodávající dohodne s kupujícím na době dodání objednaného zboží. Tato dohoda bude stvrzena písemnou akceptací. Nebo prodávající kupujícímu nabídne obdobné plnění, které svým charakterem odpovídá předmětu této smlouvy, 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.

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

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na **24** měsíců ode dne 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. Proávající 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. Proávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 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 (exspirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
7. Proávající 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. Proávající 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 7 920 000 Kč bez DPH (slovy Sedm milionů devět set dvacet tisíc korun českých). Sazba DPH činí 21 %. Celková výše DPH činí 1 663 200 Kč (slovy Jeden milion šest set šedesát tři tisíc dvě stě korun českých). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 9 583 200 Kč (slovy Devět milionů pět set osmdesát tři tisíc dvě stě 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 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. 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.
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

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 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 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 (exspirace) 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, byť i jen započatý den prodlení. To neplatí, pokud se smluvní strany dohodnou na dodání objednaného zboží v jiném dohodnutém termínu podle Čl. II. odst. 3 této smlouvy.
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. 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: 2021.11.25  
11:29:40 +01'00'

Ing. Eduard Ježo  
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Buštěhradě, dne:

za prodávajícího:

Digitálně  
podepsal Ing.

Datum:  
2021.11.24  
14:22:10 +01'00'

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



## Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav

### 1. souprava pro detekci anti-SARS-CoV-2 IgG - Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)

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

#### Účel použití

Enzymatický imunotest (ELISA) poskytuje kvantitativní in vitro stanovení lidských protilátek třídy IgG proti SARS-CoV-2 v séru, EDTA, plazmě, heparinu nebo citrátu nebo vysušených krevních kapkách (DBS) na podporu diagnózy SARS-CoV-2 a představuje doplněk přímé detekce patogenů. Sérologii lze navíc použít ke sběru epidemiologických údajů a také k stanovení protilátek po očkování vakcínami na bázi S1/RBD. Produkt je určen k použití a lze jej volitelně zpracovat na plně automatizovaném zařízení.

#### Antigen

Reagenční jamky testu ELISA byly potaženy celou S1 doménou spike proteinu SARS-CoV-2 exprimovaného rekombinantní v lidské buněčné linii HEK 293.

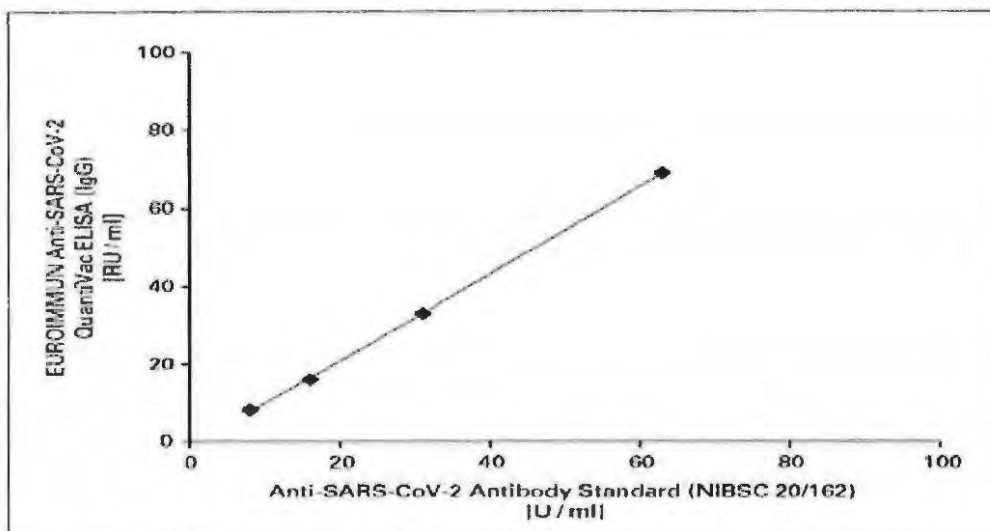
#### Popis testu

Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažené rekombinantní S1 doménou spikového proteinu SARS-CoV-2. V prvním reakčním kroku se vzorky pacientů inkubují v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické protilátky třídy IgG (také IgA a IgM) budou vázat na antigeny. K detekci vázaných protilátek se provede druhá inkubace za použití enzymem značeného anti-lidského IgG (enzymový konjugát), který katalyzuje 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 protilátek IgG, IgA, IgM protilátek proti SARS-CoV-2 mají stejný pracovní postup a inkubační doby tak, že je možné je stanovit současně na jedné desce. Souprava na detekci IgG umožňují kvantitativní stanovení. Diagnostická souprava IgG je vhodná také pro stanovení protilátek po očkování vakcínami na bázi S1/RBD. Destičková souprava je kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy – zejména s automatickou promývačkou destiček a spektrofotometrem. Diagnostická souprava je vhodná pro automatizované stanovení na ELISA analyzátoch.

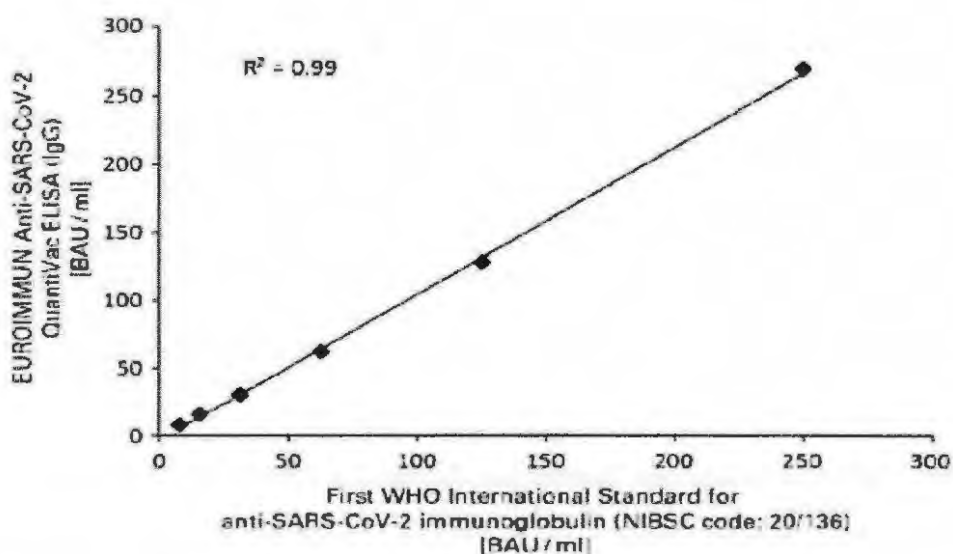
#### Studie I: Korelace s pracovním standardem NIBSC Anti-SARS-CoV-2 Antibody Diagnostic Calibrant (kód NIBSC: 20/162)

Sériová ředění pracovního standardu NIBSC Anti-SARS-CoV-2 Antibody Diagnostic Calibrant (NIBSC code: 20/162) byla zkoumána pomocí Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG). Korelační analýza poskytla korelační koeficient  $r = 0,99$ .



**Studie II: Korelace s prvním mezinárodním standardem WHO pro anti-SARS-CoV-2 imunoglobulin (kód NIBSC: 20/136)**

Sériová ředění „prvního mezinárodního standardu WHO pro anti-SARS-CoV-2 imunoglobulin“ (kód NIBSC: 20/136) byla zkoumána pomocí Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG). Výsledné koncentrace v RU/ml byly převedeny na BAU/ml jejich vynásobením faktorem 3,2. Korelační analýza poskytla korelační koeficient  $r = 0,99$ .



**Diagnostická sensitivita (Prevalence):**

Pro stanovení diagnostické sensitivity byly analyzovány vzorky od pacientů s potvrzenou infekcí SARS-CoV-2. Následující senzitivita proto odpovídá prevalenci protilátek proti SARS-CoV-2 u osob infikovaných COVID-19.

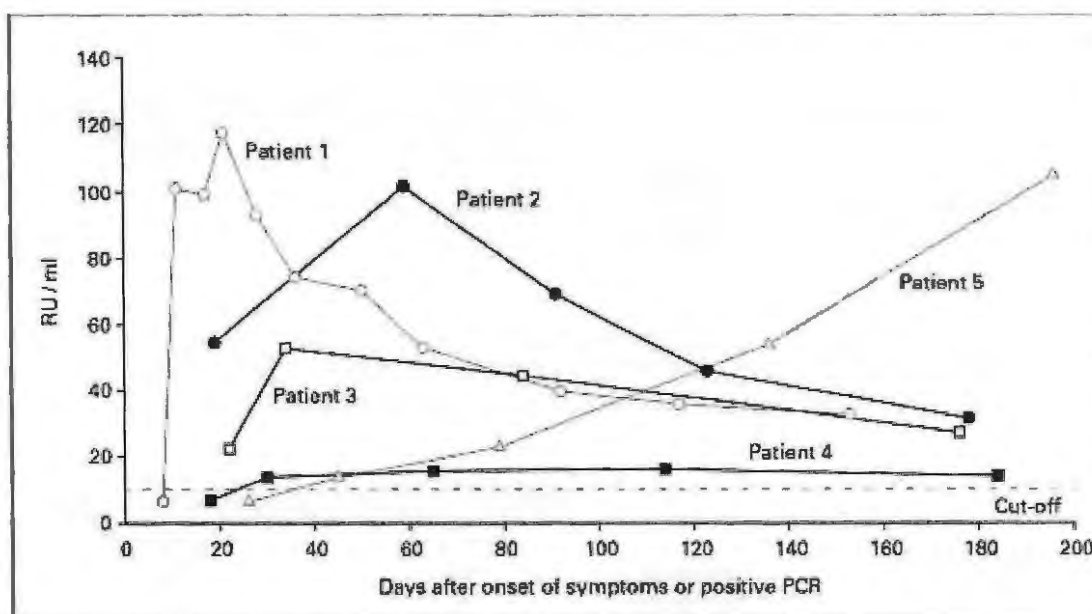
Senzitivita byla stanovena vyšetřením 202 vzorků od 194 pacientů (původ: Evropa, USA) pomocí testu Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG). U těchto pacientů byly infekce SARS-CoV-2 potvrzeny testem RT-PCR na základě vzorku odebraného v rané fázi infekce. Ve vzorcích odebraných do 10. dne (časový bod po nástupu příznaků nebo pozitivní přímé detekci patogenu) vykázal Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG) senzitivitu 56,7%. Senzitivita testu Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) ve vzorcích odebraných po 10. dni byla 90,3%. Hraniční výsledky ( $n = 7$ ) nebyly při výpočtu zohledněny.

Dny po nástupu příznaků nebo pozitivní přímé detekci patogenu	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)		
	Pozitivní	Negativní	Senzitivita
≤ 10	17	13	56,7%
> 10	149	16	90,3%

Pro 46 pacientů, u nichž byla infekce SARS-CoV-2 potvrzena testem RT-PCR v každém vzorku z rané fáze infekce, bylo k dispozici několik po sobě jdoucích vzorků. Detekce protilátek přinesla pozitivní výsledek v průběhu progresu u 93,2% pacientů po ≥ 21 dnech po nástupu symptomů nebo pozitivní přímé detekci patogenu.

Dny po nástupu příznaků nebo pozitivní přímé detekci patogenu	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)			
	Pozitivní	Hraniční	Negativní	Senzitivita
≥ 21	41	2	3	93,2%

Časový průběh tvorby protilátky a aktivita protilátky ve specifických časových bodech se mohou významně lišit. U většiny pacientů jsou protilátky detekovatelné po 10. dni po nástupu příznaků nebo pozitivní přímé detekci patogenu. V jednotlivých případech byla hlášena významně opožděná syntéza IgG (> 4 týdny po nástupu příznaků nebo pozitivní přímé detekci patogenu). Obrázek ukazuje individuální imunitní odpovědi u pacientů s COVID-19, které byly stanoveny pomocí EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG).



**Specificita:** Specificita testu Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG) byla stanovena analýzou 210 vzorků pacientů, které byly pozitivní na protilátky proti jiným lidským patogenním koronaviřům, jiným patogenům nebo revmatoidním faktorům, stejně jako 230 vzorků odebraných z asymptomatických a symptomatických dárců během vypuknutí viru Zika v Kolumbii. Dále bylo analyzováno 1018 vzorků od dárců krve, dětí a těhotných žen získaných před výskytem SARS-CoV-2 (před lednem 2020). Výsledky v hraničním rozmezí (n = 7) nebyly při výpočtu zohledněny. Specificita testu Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG) činila 99,8%.

Panel	n	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA IgG
		Specificita
Dárci krve	849	99,9%
Těhotné ženy	99	99,0%
Děti	70	100,0%
Staří lidé	97	100,0%
Asymptomatictí dárce během propuknutí viru Zika 2015/16 (Kolumbie)	150	100,0%
Symptomatictí dárce během propuknutí viru Zika 2016/17 (Kolumbie)	80	98,7%
Infekce jinými lidskými patogenními koronaviry	11	100,0%
Chřipka (čerstvě očkováná, včetně kurzů)	40	100,0%
Akutní infekce EBV a heterofilní protilátky	22	100,0%
Revmatoidní faktory	40	100,0%
<b>Celkově</b>	<b>1458</b>	<b>99,8%</b>

#### Korelace s neutralizačními testy (NT):

##### Studie I:

109 vzorků ze smíšeného panelu (25 vzorků od zdravých dárců krve shromážděných před lednem 2020 a 84 vzorků od pacientů s potvrzenou minulou infekcí SARS-CoV-2) bylo vyšetřeno metodou Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG) od společnosti EUROIMMUN a komerčně dostupného náhradního NT. Kvalitativní výsledky získané dvěma testy souhlasily s 98,2%.

počet = 109		Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)	
		pozitivní	negativní
Komerční náhradní NT	pozitivní	81	2
	negativní	0	26

##### Studie II:

49 vzorků od pacientů s potvrzenou minulou infekcí SARS-CoV-2 bylo vyšetřeno pomocí Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG) od EUROIMMUN a PRNT<sub>50</sub> (neutralizační test redukce plaku podle Wölfel et al. 2000). Kvalitativní výsledky získané dvěma testy souhlasily se 100%.

počet = 49		Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)	
		pozitivní	negativní
SARS-CoV-2 PRNT <sub>50</sub>	pozitivní	49	0
	negativní	0	0

## 2. souprava pro detekci anti-SARS-CoV-2 IgM - Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgM)

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

### Účel použití

Enzymový imunotest (ELISA) poskytuje semikvantitativní stanovení in vitro lidských protilátek třídy imunoglobulinů IgM proti SARS-CoV-2 NCP v séru, EDTA nebo citrátovém plazmatu na podporu diagnózy infekce SARS-CoV-2 a představuje doplněk přímá detekce patogenu. Produkt je navržen pro použití jako **IVD** a může být volitelně zpracován na plně automatizovaném zařízení.

## Antigen

Reagenční jamky jsou potaženy modifikovaným nukleokapsidovým proteinem (NCP) SARS-CoV-2. Tato modifikace eliminuje možné zkřížené reaktivity v rámci ostatních koronavirů.

## Popis testu

Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažené modifikovaným nukleokapsidovým proteinem SARS-CoV-2. V prvním reakčním kroku se vzorky pacientů inkubují v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické protilátky třídy IgM (také IgA a IgG) budou vázat na antigeny. K detekci vázaných protilátek se provede druhá inkubace za použití enzymem značeného anti-lidského IgM (enzymový konjugát), který katalyzuje 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. Destičková souprava je kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy – zejména s automatickou promývačkou destiček a spektrofotometrem. Diagnostická souprava je vhodná pro automatizované stanovení na ELISA analyzátoch. **Vzorkový pufr obsahuje IgG/RF sorbent** pro vyvázání IgG protilátek ze vzorku.

## Diagnostická senzitivita (Prevalence):

Pro stanovení diagnostické senzitivity byly analyzovány vzorky od pacientů s prokázanou infekcí SARS-CoV-2. Následující senzitivita níže proto odpovídá prevalenci protilátek proti SARS-CoV-2 u osob infikovaných COVID-19.

Senzitivita byla stanovena zkoumáním 102 vzorků od 79 evropských pacientů pomocí ELISA Anti-SARS-CoV-2 NCP (IgM). U těchto pacientů byly infekce SARS-CoV-2 potvrzeny pomocí RT-PCR [10] na základě vzorku odebraného v rané fázi infekce. Ve vzorcích odebraných před dnem 10 (časový bod po nástupu příznaků nebo pozitivní RT-PCR), Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgM) vykazovala senzitivitu 88,2%. Senzitivita testu Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgM) na vzorky odebrané v období od 11. do 15. dne je 70,6%. Další údaje o senzitivě testu Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgM) ve vzorcích odebraných po 16. dni jsou uvedeny v následující tabulce. Hraniční výsledky (n = 6) nebyly ve výpočtu brány v úvahu.

Dny po nástupu symptomů nebo pozitivní RT-PCR	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgM)		
	pozitivní	negativní	Senzitivita
≤ 10	15	2	88,2%
11-15	12	5	70,6%
16-25	15	13	53,6%
26-35	5	6	45,5%
36-45	3	3	50,0%
≥ 46	2	15	11,8%

**Specifická:** Specifická testu Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgM) byla stanovena analýzou 199 vzorků pacientů, které byly pozitivní na protilátky proti jiným patogenům nebo na revmatoidní faktory. Dále bylo analyzováno 622 vzorků od dárců krve, dětí a těhotných žen. Výsledky v hraničním rozmezí (n = 7) nebyly do výpočtu zahrnuty, což vedlo ke specifické Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgM) 98,6%.

Panel	n	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgM)
		Specificity



Dárci krve	449	99,1%
Těhotné ženy	99	96,9%
Děti	74	100%
Staří lidé	97	100%
Chřipka (čerstvě očkováná, včetně kurzů)	40	100%
Akutní infekce EBV a heterofilní protilátky	22	81,8%
Revmatoidní faktory	40	100%
<b>Celkem</b>	<b>821</b>	<b>98,6%</b>

### 3. souprava pro detekci anti-SARS-CoV-2 IgA – anti-SARS-CoV-2, IgA

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

#### Účel použití

Enzymový imunotest (ELISA) poskytuje semikvantitativní in vitro stanovení lidských protilátek třídy imunoglobulinů IgG proti SARS-CoV-2 v séru, EDTA, heparinu nebo citrátovém plazmatu k podpoře diagnostiky infekce SARS-CoV-2 a představuje doplněk přímé detekce patogenu. Stanovení IgA protilátek je vhodné pro sledování vývoje imunitní odpovědi po pozitivní přímé detekci patogenu. Test se nedoporučuje pro screening asymptomatických osob. Produkt je navržen pro použití může být volitelně zpracován na plně automatizovaném zařízení. Formát 96 x 20 byl speciálně navržen pro zpracování na EUROLabWorkstation ELISA.

#### Antigen

Reagenční jamky testu ELISA byly potaženy **celou S1 doménou** spike proteinu SARS-CoV-2 exprimovaného rekombinantní v lidské buněčné linii HEK 293.

#### Popis testu

Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených rekombinantní S1 doménou spike proteinu SARS-CoV-2. Formát EI 2606-9620 A byl optimalizován pro zpracování pomocí EUROLabWorkstation ELISA a obsahuje komponenty v EUROTank. Informace o automatizované inkubaci jsou uvedeny v návodu k použití příslušných nástrojů. V prvním reakčním kroku se vzorky pacientů inkubují v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické protilátky třídy IgA (také IgG a IgM) budou vázat na antigeny. K detekci vázaných protilátek se provede druhá inkubace za použití enzymem značeného anti-lidského IgG (enzymový konjugát), který katalyzuje barevnou reakci.

Všechny potřebné reagenty, 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 reagenty vyjma promývacího roztoku jsou připraveny v pracovní koncentraci. Reagenty jsou přesně a rychle dávkovatelné pomocí vícekanálové automatické pipety. Diagnostická souprava IgA je vhodná také pro stanovení protilátek po očkování vakcínami na bázi S1/RBD. Destičková souprava je kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy – zejména s automatickou promývačkou destiček a spektrofotometrem. Diagnostická souprava je vhodná pro automatizované stanovení na ELISA analyzátoch.

#### Diagnostická senzitivita (Prevalence):

Pro stanovení diagnostické senzitivity byly analyzovány vzorky od pacientů s prokázanou infekcí SARS-CoV-2. Následující senzitivita níže proto odpovídá prevalenci protilátek proti SARS-CoV-2 u osob infikovaných COVID-19.

Senzitivita byla stanovena zkoumáním 137 vzorků od 124 evropských pacientů pomocí testu ELISA (anti-SARS-CoV-2) (IgA). U těchto pacientů byly infekce pomocí SARS-CoV-2 potvrzeny pomocí RT-PCR [10] na základě vzorku odebraného v rané fázi infekce.

U vzorků odebraných do 10 dnů včetně (časový bod po nástupu příznaků nebo pozitivní přímé detekce patogenu) včetně vykazala ELISA anti-SARS-CoV-2 (IgA) senzitivitu 88,2%. Senzitivita ve vzorcích

odebraných mezi 11. a 60. dnem činí 96,9% pro anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA). Ve vzorcích odebraných po 60 dnech má senzitivita Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA) 84,6%. Hraniční výsledky (n = 11) nebyly do výpočtu zahrnuty.

Dny po nástupu symptomů nebo pozitivní přímé detekci	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)		
	Pozitivní	Negativní	Senzitivita
≤10	15	2	88,2%
11 - 60	93	3	96,9%
>60	11	2	84,6%

Časový průběh tvorby protilátky a aktivita protilátky ve specifických časových bodech se mohou významně lišit. U většiny pacientů jsou protilátky detekovatelné po 10. dni po nástupu příznaků nebo po pozitivní přímé detekci patogenu. V jednotlivých případech byla hlášena významně zpožděná syntéza IgG (>4 týdny po nástupu příznaků nebo pozitivní přímé detekce patogenu). Grafy ukazují individuální imunitní odpovědi u pacientů COVID-19 měřených pomocí ELIMMUN Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA) a EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) založených na rekombinantní S1 doméně spike proteinu a EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 NCP ELISA (IgG), pro který se jako antigen používá modifikovaný nukleokapsidový protein (NCP).

**Specifická:** Specifická testu ELISA pro anti-SARS-CoV-2 (IgA) byla stanovena analýzou 210 vzorků pacientů, které byly pozitivní například na protilátky proti jiným lidským patogenním koronavirům, jiným patogenům nebo na revmatoidním faktorům. Dále bylo analyzováno 1052 vzorků od dárců krve, dětí a těhotných žen získaných před výskytem SARS-CoV-2 (před lednem 2020). Výsledky v mezím rozsahu (n = 9) nebyly do výpočtu specifickosti zahrnuty. To má za následek specifickost testu Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA) 98,3%.

Panel	n	EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgA)
		Specifická
Dárci krve	849	98,2%
Těhotné ženy	99	97,0%
Děti	104	100,0%
Starší lidé	97	99,0%
Infekce jinými lidskými patogenními koronaviry	11	100,0%
Chřipka (čerstvě očkováná, včetně kurzů)	40	100,0%
Akutní infekce EBV a heterofilní protilátky	22	90,5%
Revmatoidní faktory	40	100,0%
<b>Celkově</b>	<b>1262</b>	<b>98,3%</b>

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.	IgG	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Anti-SARS-CoV-2 QuantiVac ELISA (IgG)	6 600	21	7 986	6 600	21	7 986	1	EI 2606-9601-10 G
2.	IgM	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgM)	6 600	21	7 986	6 600	21	7 986	1	EI 2606-9601-2 M
3.	IgA	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Anti-SARS-CoV-2, IgA	6 600	21	7 986	6 600	21	7 986	1	EI 2606-9601 A

Dle platného nařízení jsou výše nabízená diagnostika v současné době osvobozena od DPH.

.....  
Podpis prodávajícího