



zusoes861c7d5e

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

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: GeneProof a.s.
Sídlem/místem podnikání: Vídeňská 101/119, 619 00 Brno
Zastoupen: RNDr. Milošem Dendisem
IČ: 26981947
DIČ: CZ26981947
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka: 4415
ID datové schránky: gxad8wc
Bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic, a.s.,
č. ú.: 2102700533/2700

(dále jen jako „*prodávající*“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 2. 2. 2022, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Jednotná real-time PCR diagnostika virů a bakterií**“, 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 23.2.2022.

Zároveň s touto smlouvou smluvní strany uzavírají na základě výše uvedené veřejné zakázky Smlouvu o výpůjčce 1 ks zařízení croBEE® Real-Time PCR Systém (CBRT4/96). Obě tyto smlouvy jsou na sobě vzájemně závislé a jedna bez druhé nemůže obstát.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky real-time PCR diagnostických souprav (DS) pro průkaz a kvantifikaci DNA virů HSV1, HSV2, VZV, EBV, CMV, Adenovirů, BK viru, JC viru, Parvoviru B19, RNA Enterovirů a DNA bakterií *Borrelia burgdorferi*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* a *Chlamydia pneumoniae* (dále jen „zboží“) specifikovaných v Příloze 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. Proávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Proávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Proávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádosti kupujícího ke zboží předložit příbalové letáky (informace) 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, balného, dopravy na místo plnění, pojistného za pojištění zboží během dopravy na místo plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě plnění, celních, daňových poplatků a případné veškeré další poplatky spojené s realizací předmětu smlouvy.
10. Proávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
11. Proávající je povinen na své náklady zajistit aplikační techniku, který bude po celou dobu plnění této smlouvy plně nápomocen zaměstnancům kupujícího při designování a nastavování protokolů pro správné zpracování testů, a to od 8:00 do 16:00 hodin v pracovní dny, komunikace v českém jazyce.
12. Proávající je povinen v rámci plnění předmětu této smlouvy zdarma pro každý stanovovaný parametr (položku) zboží kupujícímu dodat balení 75 reakcí za účelem validace metody v laboratoři, pokud není postup v laboratoři již validován.
13. Pokud dojde v průběhu plnění této smlouvy ke změnám nebo aktualizaci zboží (samotných souprav či pracovního postupu), je prodávající povinen zdarma poskytnout v odpovídajícím rozsahu zboží za účelem ověření jejich funkčnosti a validace.

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 (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. 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 (exspirace) při jeho převzetí je minimálně 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 4 992 000,00 Kč bez DPH (slovy čtyři miliony devět set devadesát dva tisíc korun českých). Sazba DPH činí 21 %. Celková výše DPH činí 1 048 320,00 Kč (slovy jeden milion čtyřicet osm tisíc tři sta dvacet korun českých). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 6 040 320,00 Kč (šest milionů čtyřicet tisíc tři sta dvacet 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. 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 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 (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, byť 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 nevylučuje 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. Smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí.
5. 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.
6. Pro případ, že prodávající jako Půjčitel vypoví dle článku VIII. bodu 5. Smlouvu o výpůjčce, dohodly se smluvní strany tak, že taková výpověď je považována i za výpověď této smlouvy. Výpovědní lhůta Smlouvy činí 2 měsíce a počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.
7. 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. Taková výpověď je považována i za výpověď Smlouvy o výpůjčce.
8. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.

9. 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.
10. 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.
11. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.

12. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[Redacted]

Ve věci objednávek:

[Redacted]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[Redacted]

Ve věci objednávek:

[Redacted]

13. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
- Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží
 - Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
15. 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: 2022.04.01
20:54:02 +02'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Brně dne:

za prodávajícího:

[Redacted] Digitálně podepsal
[Redacted]
Datum: 2022.04.01
11:10:49 +02'00'

RNDr. Miloš Dendis
CVO, členem představenstva

Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží

(doplňuje dodavatel formou technické specifikace (popisu) a případného vyobrazení nabízeného zboží)

Obsahuje výtah kapitol Technická specifikace z aktuálně účinných IFU. U každé technické specifikace je uveden příznak produktu, ke kterému se vztahuje a ID dokumentu v účinnosti (IFU).

ADV: IFU_0004_A02_1.0

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	vysoce konzervativní sekvence DNA genu E2B
Analytická specifita	Adenovirus, 100 %
Analytická senzitivita	81,41 cp/ml (na AcroMatrix™ Adenovirus Plasma Panel s GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
(LoD s pravděpodobností 95 %)	2371,645 cp/ml (na Qnostics ADV Molecular 'Q' Panel s GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
Lineární rozsah	10 ¹⁰ - 10 ^{2,5} cp/ml (za použití AcroMatrix™ Adenovirus Plasma Panel)
	10 ¹⁰ - 5 x 10 ³ cp/ml (za použití Qnostics ADV Molecular 'Q' Panel)
Jednotky stanovení	cp/μl
Metrologická sledovatelnost	Qnostics ADV Molecular 'Q' Panel
Validované typy vzorků	aspirát, plazma, stolice*, stěr, moč, plná krev
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech externího hodnocení kvality QCMD a Instand e.V.
Regulační status	CE MD

Systém managementu kvality je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016.

*POZNÁMKA: pouze v kombinaci s QIAamp DNA stool Mini Kit.

BKV: IFU_0019_A04_1.0

3. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	Gen f-Ag kódující velký T-antigen			
Analytická specifita	BK virus (BKV), 100 %			
Analytická citlivost (mez detekce - LoD s 95% pravděpodobností)	Zpracování vzorku	CSF	Plazma	Plná krev
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	240,9 IU/ml	297,0 IU/ml	251,8 IU/ml
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	532,1 IU/ml	644,7 IU/ml	906,6 IU/ml
Diagnostická specifita	100,00 % (CI _{95%} : 86,27 % - 100,00 %)			
Diagnostická citivost	96,30 % (CI _{95%} : 79,11 % - 99,81 %)			
Pozitivní prognostická hodnota	100,00 % (CI _{95%} : 83,98 % - 100,00 %)			
Negativní prognostická hodnota	96,88 % (CI _{95%} : 82,00 % - 99,84 %)			
Interval linearity	Metoda extrakce	Přesnost		CSF, plazma, plná krev
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	± 0,5 log		10 ¹⁰ - 10 ³ IU/ml
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit			
Dynamický rozsah	10 ¹⁰ - LoD (LoD se liší v závislosti na extrakci a použitém materiálu)			
Pravdivost (očekávané koncentrace)	Metoda extrakce	CSF	Plazma	Plná krev
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	-0,11 log (CI _{95%} : -0,20 - -0,02)	-0,07 log (CI _{95%} : -0,14 - -0,01)	-0,04 log (CI _{95%} : -0,14 - -0,01)
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	-0,12 log (CI _{95%} : -0,23 - -0,01)	-0,06 log (CI _{95%} : -0,12 - 0,00)	-0,07 log (CI _{95%} : -0,15 - 0,00)
Přesnost - opakovatelnost	• SD koncentrace v log (mezi testy) = 0,061 (CI _{95%} : 0,050 - 0,080)			
Přesnost - reprodukovatelnost	• SD koncentrace v log (mezi testy) = 0,112 (CI _{95%} : 0,072 - 0,246)			
	• SD koncentrace v log (mezi přístroji) = 0,206 (CI _{95%} : 0,133 - 0,454)			
	• Celková SD koncentrace v log = 0,243 (CI _{95%} : 0,157 - 0,536)			
Jednotky stanovení	IU/ml			
Konverzní faktor	1 IU = 1 cp			
Metrologická sledovatelnost	1. mezinárodní standard WHO pro DNA BK Viru (NIBSC kód 14/212)			
Kontrola extrakce / inhibice	Kontrola inhibice PCR a účinnosti extrakce DNA pomocí Interní kontroly (IC)			
Validované metody extrakce	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit			
Applikovatelné přístroje	Název přístroje	BKV	Interní kontrola (IC)	
	croBEE Real-Time PCR System	FAM	HEX	
	Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System	FAM	JOE	
	AriaMx Real-Time PCR System	FAM	HEX	
	CFX Connect™ / CFX96™/ Dx Real-Time PCR Detection System	FAM	HEX	
	LineGene 9600 Plus	FAM	HEX	
	Rotor-Gene 3000 / Q	FAM	HEX	
SLAN® Real-Time PCR System	FAM	HEX		
Detekční kanály	FAM (BKV), HEX/JOE (IC)			
Externí hodnocení kvality	Testováno v panelech externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V. - výsledky na www.geneproof.com			

BB: DOK_140_17_03

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	Sekvence genu kódujícího 16S rRNA
Specifita	<i>B. burgdorferi sensu stricto</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. afzelii</i> , <i>B. avissorae</i> , <i>B. bissettii</i> , <i>B. valaisiana</i> , <i>B. lusitana</i> , <i>B. japonica</i> , <i>B. toussieii</i> , <i>B. turdi</i> , <i>B. sinica</i> , <i>B. mayanotei</i> , <i>B. meyeri</i> , <i>B. spichmannii</i> , <i>B. bavariensis</i> , <i>B. kuziebickii</i> , 100 %
Senzitivita (LoD)	Dosahuje až 0,568 cp/μl s pravděpodobností 95 % (na Amplirun® Borrelia burgdorferi DNA control, VirceII)
Validované typy vzorků	CSF, plazma, sérum, kůže, moč, páná krev
Kontrola kvality	Každá šarže GeneProof PCR Kit je testována v souladu s normou ISO 13485 na předem stanovených parametrech zajišťujících konzistentní kvalitu výrobků.
Externí hodnocení kvality	Pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a Instand e.V.

CMV: qCMV_04_19_05

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu pro 4 IE antigen
Analytická specifita	Lidský cytomegalovirus (CMV), 100 %
Analytická senzitivita (LoD) (s pravděpodobností 95 %)	dosahuje až 122,594 IU/ml (na CMV NIBSC 09/162 s manuální izolací GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit), až 165,237 IU/ml (na CMV NIBSC 09/162 s automatickou izolací cobEE NA16 Nucleic Acid Extraction System)
Diagnostická specifita	90,67% (CI _{95%} : 81,15% - 93,85%)
Diagnostická senzitivita	92,86% (CI _{95%} : 64,17% - 99,63%)
Lineární rozsah	10 ¹⁰ cp/ml - 10 ²⁵ cp/ml s přesností ± 0,5 log (manuální extrakce GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit nebo automatická extrakce cobEE NA16 Nucleic Acid Extraction System)
Dynamický rozsah	10 ¹⁰ - 122,594 cp/ml (manuální extrakce GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit) 10 ¹⁰ - 165,237 cp/ml (automatická extrakce cobEE NA16 Nucleic Acid Extraction System)
Validované typy vzorků	moč*, plazma, páná krev, sérum
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech externího hodnocení kvality QCMD a Instand e.V.
Regulační status	CE _{IVD}
Systém managementu kvality	je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016.
	*validováno pouze s manuální extrakcí GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit

EV: IFU_0009_A02_1.0

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	specifická jednokopiová 5' UTR RNA sekvence
Analytická specifita	Enterovirus A-D, 100 %
Analytická senzitivita (LoD) (s pravděpodobností 95 %)	dosahuje až 0,57 cp/μl (na Amplirun® Enterovirus 71 RNA control, VirceII) dosahuje až 0,59 cp/μl (na Amplirun® Coxsackie B5 RNA control, VirceII)
Jednotky stanovení	cp/μl
Validované typy vzorků	CSF, stolice*, stěr
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a Instand e.V.
Regulační status	CE IVD

Systém managementu kvality je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016.

*pouze v kombinaci s NucleoSpir® RNA Stool nebo cobEE NA18 Nucleic Acid Extraction System

EBV: IFU_0006_A02_1.0

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	Sekvence DNA jednokopiového genu kódujícího nukleární antigen 1 (EBNA1)
Analytická specifická	Epstein-Barr virus, 100 %
Analytická senzitivita (LoD s pravděpodobností 95 %)	196,088 IU/ml (na NIBSC EBV 09/260 s manuální extrakcí GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
Diagnostická specifická	100 % (CI _{95%} : 83,98 % - 100 %)
Diagnostická senzitivita	100 % (CI _{95%} : 95,53 % - 100 %)
Lineární rozsah	10 ¹⁰ - 10 ²⁵ IU/ml s přesností ± 0,5 log
Dynamický rozsah	10 ¹⁰ - 196,088 IU/ml
Jednotky stanovení	cp/μl
Konverzní faktor	1 IU = 1 cp
Metrologická sledovatelnost	NIBSC EBV 09/260
Validované typy vzorků	BAL, CSF, plazma, plná krev
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V.
Regulační status	CE IVD

Systém managementu kvality je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016.

HSV-1/2: IFU_0010_A02_1.0

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	specifická konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu kódujícího glykoprotein B (gB)
Analytická specifická	Herpes simplex virus type 1 (HSV-1), 100 %, Herpes simplex virus type 2 (HSV-2), 100 %
Analytická senzitivita (LoD s pravděpodobností 95 %)	pro HSV-1 dosahuje až 122,124 cp/ml (na AcroMetrix™ HSV-1 Plasma Panel s manuální extrakcí, při použití GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit) pro HSV-2 dosahuje až 194,49 cp/ml (na AcroMetrix™ HSV-2 Plasma Panel s manuální extrakcí, při použití GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
Diagnostická specifická	99,24 % (CI _{95%} : 95,23 % - 99,96 %)
Diagnostická senzitivita	100 % (CI _{95%} : 97,08 % - 100 %)
Lineární rozsah	10 ¹⁰ - 10 ²⁵ cp/ml (s přesností ± 0,5 log)
Dynamický rozsah	HSV-1: 10 ¹⁰ - 122,124 cp/ml, HSV-2: 10 ¹⁰ - 194,49 cp/ml
Metrologická sledovatelnost	AcroMetrix™ HSV-1 Plasma Panel (AcroMetrix HSV-1) AcroMetrix™ HSV-2 Plasma Panel (AcroMetrix HSV-2)
Validované typy vzorků	CSF, plazma, moč, plná krev
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V.
Regulační status	CE IVD

Systém managementu kvality je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016.

CHP: qCHP_004_19_07

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	specifická konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu <i>ompA</i>
Analytická specifická	<i>Chlamydia pneumoniae</i> , 100 %
Analytická senzitivita (LoD)	dosahuje až 0,647 cp/μl s pravděpodobností 95 % (na Amplirun [®] <i>Chlamydia pneumoniae</i> DNA control, Vircell)
Diagnostická specifická	100% (CI _{95%} : 97,50% - 100%)
Diagnostická senzitivita	98,81% (CI _{95%} : 92,62% - 99,94%)
Validované typy vzorků	BAL, sputum, stěr
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech externího hodnocení kvality QCMD a Instand e.V.
Regulační status	CE _{REG} IVD

Systém managementu kvality je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016.

3. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	Gen <i>ε</i> -Ag kódující malý T-antigen			
Analytická specifita	JC Virus (JCV), 100 %			
Analytická citlivost (mez detekce - LoD s 95% pravděpodobností)	Zpracování vzorku	CSF	Plazma	Plná krev
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	8,4 IU/ml	12,6 IU/ml	34,4 IU/ml
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	19,7 IU/ml	40 IU/ml	22,3 IU/ml
Diagnostická specifita	97,50 % (CI _{95%} : 85,27 % - 99,87 %)			
Diagnostická citlivost	100,00 % (CI _{95%} : 84,5 % - 100,00 %)			
Pozitivní prognostická hodnota	96,43 % (CI _{95%} : 79,76 % - 99,81 %)			
Negativní prognostická hodnota	100,00 % (CI _{95%} : 88,83 % - 100,00 %)			
Interval linearity	Metoda extrakce	Přesnost	CSF	Plazma
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	± 0,5 log	10 ¹⁰ - 10 ² IU/ml	10 ¹⁰ - 10 ² IU/ml
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit			10 ¹⁰ - 10 ²⁵ IU/ml
Dynamický rozsah	10 ¹⁰ - LoD (LoD se liší v závislosti na extrakci a použitém materiálu)			
Pravdivost (očekávané koncentrace)	Metoda extrakce	CSF	Plazma	Plná krev
	GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit	-0,05 log (CI _{95%} : -0,13 - 0,02)	-0,06 log (CI _{95%} : -0,14 - 0,02)	-0,09 log (CI _{95%} : -0,19 - 0,00)
	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit	-0,08 log (CI _{95%} : -0,16 - 0,00)	-0,03 log (CI _{95%} : -0,09 - 0,03)	-0,12 log (CI _{95%} : -0,22 - 0,02)
Preciznost - opakovatelnost	• SD koncentrace v log (mezi testy) = 0,068 (CI _{95%} : 0,055- 0,089)			
Preciznost - reprodukovatelnost	• SD koncentrace v log (mezi testy) = 0,078 (CI _{95%} : 0,050- 0,171)			
	• SD koncentrace v log (mezi přístroji) = 0,094 (CI _{95%} : 0,061- 0,208)			
	• Celková SD koncentrace v log = 0,086 (CI _{95%} : 0,055- 0,190)			
Jednotky stanovení	IU/ml			
Metrologická sledovatelnost	1. mezinárodní standard WHO pro DNA JC Viru (NIBSC kód 14/114)			
Kontrola extrakce / inhibice	Kontrola inhibice PCR a účinnosti extrakce DNA pomocí Interní kontroly (IC)			
Validované metody extrakce	croBEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit			
Aplikovatelné přístroje	Název přístroje	JCV	Interní kontrola (IC)	
	croBEE Real-Time PCR System	FAM	HEX	
	Applied Biosystems 7300 / 7500 Real-Time PCR System	FAM	JOE	
	AnaMx Real-Time PCR System	FAM	HEX	
	CFX Connect™ / CFX96™ / Dx Real-Time PCR Detection System	FAM	HEX	
	LightCycler® 480	FAM	HEX	
	LineGene 9600 Plus	FAM	HEX	
	Rotor-Gene 3000 / Q	FAM	HEX	
SLAN® Real-Time PCR System	FAM	HEX		
Detekční kanály	FAM (JCV), HEX/JOE (IC)			
Externí hodnocení kvality	Testováno v panelech externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V. - výsledky na www.geneproof.com			

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	Gen kódující 16S rRNA specifickou pro <i>L. pneumophila</i>
Specifita	<i>L. pneumophila</i> , 100 %
Senzitivita (LoD)	Dosahuje až 0,578 cp. µl s pravděpodobností 95 % (na Amplicon® <i>Legionella pneumophila</i> DNA control, Virceii)
Validované typy vzorků	BAL, sputum, stěr
Kontrola kvality	Každá šarže GeneProof PCR Kit je testována v souladu s normou ISO 13165 na předem stanovených parametrech zajišťujících konzistentní kvalitu výrobků.
Externí hodnocení kvality	Pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V.

MP: DOK_143_17_02

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	Sekvence DNA genu <i>MLSI</i> kodujícího toxin <i>CARD5</i>
Specifická	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> , 100 %
Senzitivita (LoD)	Dosahuje až 0,46 cpj/μl s pravděpodobností 95 %
Validované typy vzorků	BAL, sputum, sůl
Kontrola kvality	Každá šarže GeneProof PCR Kit je testována v souladu s normou ISO 13485 na předem stanovených parametrech zajišťujících konzistentní kvalitu výrobků.
Externí hodnocení kvality	Pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a Instand e.V.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	specifická konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu <i>ORF62</i>
Analytická specifická	Varicella-zoster virus (VZV), 100 %
Analytická senzitivita (LoD s pravděpodobností 95 %)	113,05 cp/ml (na AcroMetrix VZV High Plasma Control s manuální extrakcí GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
Diagnostická specifická	96,97 % (CI _{95%} : 82,49 % - 99,84 %)
Diagnostická senzitivita	100 % (CI _{95%} : 96,50 % - 100 %)
Lineární rozsah	10 ¹⁰ - 113,05 cp/ml s přesností ± 0,8 log
Dynamický rozsah	10 ¹⁰ - 113,05 cp/ml
Metrologická sledovatelnost	AcroMetrix VZV High Plasma Control (kat. č. 954514)
Validované typy vzorků	CSF, plazma, sérum, plná krev
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V.
Regulační status	CE IVD

Systém managementu kvality je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016.

B19: IFU_0071_A02_1.0

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu kodující VP1 protein (kapsidový protein)
Analytická specifická	Parvovirus B19, 100 %
Analytická senzitivita (LoD s pravděpodobností 95 %)	90,29 IU/ml (na Parvovirus B19 NIBSC 12/208 s GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit) 156,7 IU/ml (na Parvovirus B19 NIBSC 12/208 s cobEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit)
Lineární rozsah	10 ⁸ - 10 ²⁵ IU/ml s přesností of ± 0,5 log
Dynamický rozsah	10 ⁸ - 90,29 IU/ml (s manuální extrakcí GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit) 10 ⁸ - 156,7 IU/ml (s automatickou extrakcí cobEE 201A Nucleic Acid Extraction Kit)
Konverzní faktor	1 IU = 1,6 cp
Validované typy vzorků	plazma, plná krev
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech externího hodnocení kvality QCMD a Instand e.V.
Regulační status	CE IVD

Systém managementu kvality je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016.

VZV: IFU_0008_A02_1.0

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Cílová sekvence	specifická konzervativní sekvence DNA jednokopiového genu <i>ORF62</i>
Analytická specifická	Varicella-zoster virus (VZV), 100 %
Analytická senzitivita (LoD s pravděpodobností 95 %)	113,05 cp/ml (na AcroMetrix VZV High Plasma Control s manuální extrakcí GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit)
Diagnostická specifická	96,97 % (CI _{95%} : 82,49 % - 99,84 %)
Diagnostická senzitivita	100 % (CI _{95%} : 96,50 % - 100 %)
Lineární rozsah	10 ¹⁰ - 113,05 cp/ml s přesností ± 0,8 log
Dynamický rozsah	10 ¹⁰ - 113,05 cp/ml
Metrologická sledovatelnost	AcroMetrix VZV High Plasma Control (kat. č. 954514)
Validované typy vzorků	CSF, plazma, sérum, plná krev
Externí hodnocení kvality	pravidelně testováno v panelech Externího hodnocení kvality QCMD a INSTAND e.V.
Regulační status	CE IVD

Systém managementu kvality je certifikován v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016.

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

P.č.	Položka	Jednotka	Obchodní název	Cena za jednotku v Kč bez DPH (b)	Cena za jednotku v Kč včetně DPH (c)	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	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA virů HSV1, HSV2	reakce	GeneProof Herpes Simplex Virus (HSV-1/2) PCR Kit	215	260,15	100	21 500	26 015	HSV/ISEX/100
2	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA VZV	reakce	GeneProof Varicella-Zoster Virus (VZV) PCR Kit	210	254,10	100	21 000	25 410	VZV/ISEX/100
3	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA CMV	reakce	GeneProof Cytomegalovirus (CMV) PCR Kit	210	254,10	100	21 000	25 410	CMV/ISEX/100
4	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA EBV	reakce	GeneProof Epstein-Barr Virus (EBV) PCR Kit	195	235,95	100	19 500	23 595	EBV/ISEX/100
5	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA B.burgdorferi	reakce	GeneProof Borrelia burgdorferi PCR Kit	215	260,15	100	21 500	26 015	BB/ISEX/100
6	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz RNA Enterovirus	reakce	GeneProof Enterovirus PCR Kit	325	395,25	100	32 500	39 525	EV/ISEX/100
7	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA Adenovirů	reakce	GeneProof Adenovirus PCR Kit	200	242	100	20 000	24 200	ADV/ISEX/100
8	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA BK viru	reakce	GeneProof BK Virus (BKV) PCR Kit	200	242	100	20 000	24 200	BKV/GP/100
9	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA JC viru	reakce	GeneProof JC Virus (JCV) PCR Kit	200	242	100	20 000	24 200	JCV/GP/100

10	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA Parvoviru B19	reakce	GeneProof Parvovirus B19 PCR Kit	150	181,5	100	15 000	18 150	B19/ISEX/100
11	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA <i>Legionella pneumophila</i>	reakce	GeneProof Legionella pneumophila PCR Kit	200	242	100	20 000	24 200	LP/ISEX/100
12	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	reakce	GeneProof Mycoplasma pneumoniae PCR Kit	200	242	100	20 000	24 200	MP/ISEX/100
13	Diagnostická souprava (DS) pro průkaz DNA <i>Chlamydia pneumoniae</i>	reakce	GeneProof Chlamydia pneumoniae PCR Kit	200	242	100	20 000	24 200	CHP/ISEX/100