

Příloha č. 2 zadávací dokumentace



zusoes861cb0d2

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: EXBIO Praha, a.s.
Sídlem/místem podnikání: Nad Safinou II 341, 252 50 Vestec
Zastoupen: Vladimír Viklický, předseda představenstva, Ing. Stanislav
Lancouch, místopředseda představenstva
IČ: 25548611
DIČ: CZ699003063
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Praze oddíl...B..., vložka: 5889
ID datové schránky: n5cdz7d
Bankovní spojení: Fio banka, a.s
č. ú.: 0023 0019 4731/2010

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 21. 04. 2022, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Protilátky pro průtokový cytometr 2022**“, 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 09.05.2022.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou průběžné opakující se dodávky protilátek pro průtokovou cytometrii (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 „objedávka“).

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

Článek II. Objednávky v rámci smlouvy

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

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

Článek III. Doba trvání smlouvy

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

Článek IV. Jakost a provedení zboží

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

Článek V. Kupní cena a platební podmínky

1. Celková cena předmětu plnění za dobu trvání smlouvy činí 382 720.00 Kč bez DPH

(slovy třistaosmdesátdvatisícsešmdsetdvacet_korun.)Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 80 371.20 Kč (slovy osmdesáttisícčtristasedmdesátjedna_korun_dvacet_haléřů). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 463 091.20 Kč (slovy čtyřistašedesáttřítisícdevadesátjedna_korun_dvacet_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 český návod pro použití zboží, balné, doprava na místo plnění, pojištění 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 přerušuje 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 plátcce 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 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-exspirace, 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. Projevili-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 nevyklučuje právo na náhradu škody.

Článek X. Ostatní ujednání

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

Článek XI. Závěrečná ustanovení

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplyvá-li z jejich 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 delší 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:

██

Ve věci objednávek:

██

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

██
██

Ve věci objednávek:

██

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: 2022.06.07
13:49:23 +02'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

Ve Vestci, dne:

za prodávajícího:
elektronický podpis

Datum: 2022.06.06
15:15:29 +02'00'

Datum: 2022.06.06
15:17:46 +02'00'

Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav

(doplňuje dodavatel formou technické specifikace (popisu) a případného vyobrazení nabízených diagnostických souprav)

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Poř. č.	Název	Obchodní název	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Jednotková cena za 1 balení v Kč včetně DPH	Katalogové číslo
1.	CD3 PerCP	CD3 PerCP	7040,00	21	8518,40	ED7027
2.	CD4 FITC	CD4 FITC	5760,00	21	6969,60	ED7013
3.	CD57 PE	Anti-Hu CD57 PE	7040,00	21	8518,40	1P-158-T100
4.	CD28 PE	Anti-Hu CD28 PE	7040,00	21	8518,40	1P-577-T100
5.	CD279 PE	Anti-Hu CD279 PE	7040,00	21	8518,40	1P-176-T100
6.	CD14 FITC	CD14 FITC	5760,00	21	6969,60	ED7028
7.	HLA-DR PE	HLA-DR PE	7040,00	21	8518,40	ED7020

2022.06.06
15:16:30 +02'00'

Datum:
2022.06.06
15:17:19 +02'00'

.....
Podpis prodávajícího

Monoklonální protilátka proti CD3, konjugovaná s PerCP (CD3 PerCP)

Kat. č. ED7027

1. Určený účel prostředku

Reagencie CD3 PerCP je určena k identifikaci a počítání CD3 pozitivních lymfocytů v lidské periferní krvi pomocí průtokové cytometrie.

2. Princip testu

Tento test je založen na specifické vazbě monoklonální protilátky na antigen, který je exprimovaný na povrchu leukocytů. Monoklonální protilátka je konjugovaná s fluorescenční značkou. Během analýzy vzorku průtokovým cytometrem je detekována fluorescence jednotlivých buněk. Rozdíly v intenzitě fluorescence buněk umožňují separovat skupiny leukocytů na základě rozdílné exprese analyzovaného antigenu. Specifické barvení leukocytů probíhá v periferní krvi. Po inkubaci vzorku se značenou protilátkou jsou červené krvinky odstraněny pomocí lyze a leukocyty jsou analyzovány průtokovým cytometrem.

3. Poskytované materiály

Reagencie obsahuje myši monoklonální protilátku proti lidskému antigenu CD3 (klon MEM-57), která byla purifikována a označena Peridinin-chlorophyll-protein komplexem (PerCP). Značená protilátka byla naředěna na optimální koncentraci do stabilizačního roztoku, který obsahuje PBS a 15mM azid sodný. Obsah vialky (2 ml reagencie) odpovídá provedení 100 testů.

Specifikace produktu

Obsah	100 testů, 2 ml
Použití	20 µl na test
Specifita	CD3
Klon	MEM-57
Izotyp	Myši IgG2a
Fluorochrom	PerCP
λ, excitace	488 nm
Emisní maximum	670 nm

4. Nutné, ale neposkytované materiály

Vhodné zkumavky pro barvení buněk (např. 12 x 75 mm)
Komerční lyzační roztok
Fosfátový pufr (PBS)
Izotypová kontrola (myši IgG2a PerCP)

5. Nutná zařízení

Automatické pipety s jednorázovými špičkami
Vortex
Centrifuga
Průtokový cytometr - excitace modrým laserem 488 nm a správné filtry

6. Skladování a manipulace

Vialku s reagencí uchovávejte v temnu při teplotě 2-8 °C. Nezmrazujte. Nerozplňujte do alikvotů. Doba použitelnosti reagencie je vyznačena na etiketě vialky a na vnějším obalu.

7. Výstrahy, předběžná opatření a omezení

- Reagencie je určena pro In vitro diagnostiku v laboratořích mimo USA a Kanadu. Souprava je ve shodě s evropskou směrnicí pro In vitro diagnostické zdravotnické prostředky 98/79/EC.
- Nepoužívejte reagenci po uplynutí doby použitelnosti.
- Chraňte obsah vialky před kontaminací.
- Reagencii nevystavujte dlouhodobému působení světla.
- Obsah vialky nesmí zmraznout.
- Nedodržení postupu měření může ovlivnit výsledky testu.
- Reagencie obsahuje azid sodný (NaN₃), který je v čistém stavu vysoce toxický, avšak koncentrace, která je v této reagencii (15mM), není již považována za nebezpečnou. Při likvidaci reagencie obsahující azid splachujte velkým množstvím vody.
- Krevní vzorky jsou považovány za potenciálně infekční materiál, a proto s nimi musí být náležitě nakládáno. Vyvarujte se kontaktu vzorků s pokožkou, očima a sliznicemi.
- V případě krevního vzorku s abnormálně vysokým počtem leukocytů je třeba vzorek naředit pomocí PBS na hodnotu kolem 5 x 10⁶ leukocytů na ml.

- Krevní vzorky od abnormálních pacientů mohou vykazovat abnormální hodnoty procent pozitivních buněk.
- Data mohou být špatně interpretována, pokud jsou fluorescenční signály špatně kompenzované, případně pokud jsou regiony buněk špatně umístěné.
- Průtokový cytometr může poskytovat špatné hodnoty, pokud není dobře seřazen a udržován.
- Červené krvinky některých abnormálních pacientů mohou být rezistentní k lyzi pomocí lyzačních roztoků.
- Krevní vzorky by neměly být skladovány déle než 24 hodin od odběru.

8. Vzorek

Použijte vzorek periferní krve odebraný do sterilní zkumavky s antikoagulantem (heparin nebo EDTA).
Skladujte před obarvením za laboratorní teploty.

9. Postup

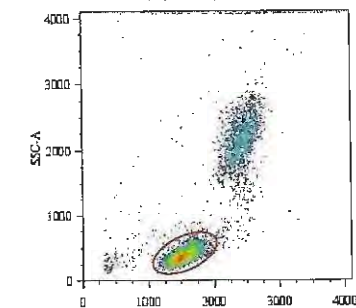
Postup barvení

- Pipetujte 20 µl reagencie CD3 PerCP do zkumavky a stejné množství izotypové kontroly do kontrolní zkumavky.
- Přidejte 100 µl periferní krve do každé zkumavky a směs promíchejte pomocí vortexu.
- Inkubujte zkumavky 20-30 minut v temnu za laboratorní teploty.
- Proveďte lyzi červených krvinek pomocí lyzačního roztoku. Je doporučeno používat komerční lyzační činidlo, které obsahuje formaldehyd fixující buňky. Postupujte podle návodu výrobce lyzačního činidla.
- Centrifugujte zkumavky 5 minut při 300 g.
- Odstraňte supernatant a resuspendujte sediment pomocí 3-4 ml PBS.
- Centrifugujte zkumavky 5 minut při 300 g.
- Odstraňte supernatant a resuspendujte sediment pomocí 0,3-0,5 ml PBS.
- Analýzujte vzorky ihned po obarvení pomocí průtokového cytometru. V případě, že byly vzorky fixovány formaldehydem, je možné vzorky uskladnit v temnu při 2-8 °C a analyzovat do 24 hodin.

Analýza v průtokovém cytometru

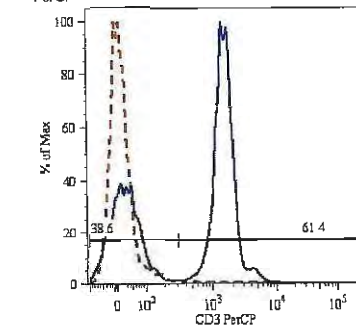
Vzorek obarvený pomocí reagencie CD3 PerCP analyzujte průtokovým cytometrem. Naměřená data zobrazte v grafu side-scatter (SSC) versus forward-scatter (FSC). Ohraničte populaci lymfocytů, jak je znázorněno na obrázku 1.

Obr. 1: Ohraničení populace lymfocytů



Ohraničené lymfocyty vynechte do histogramu, kde osa x představuje intenzitu fluorescence PerCP (obrázek 2). Oddělte pozitivní a negativní populaci pomocí vhodných regionů a vypočítejte procento CD3 pozitivních lymfocytů. Region odpovídající negativním buňkám je doporučeno předem nastavit pomocí vhodné izotypové kontroly (myši IgG2a značená PerCP). Izotypová kontrola pomůže odhadnout úroveň nespecifických vazeb značené protilátky na buňky.

Obr. 2: Lymfocyty obarvené pomocí reagencie CD3 PerCP



10. Vlastnosti analytické funkce

Specifita

Monoklonální protilátka MEM-57 reaguje s dimery gama-epsilon a delta-epsilon lidského komplexu CD3, který je součástí velkého multipodjednotkového komplexu antigenně specifického receptoru (CD3/TCR). Tento receptor je exprimován na povrchu T lymfocytů a zralých thymocytů vyskytujících se v periferní krvi. Specifita monoklonální protilátky MEM-57 byla ověřena v rámci mezinárodního pracovního semináře o lidských leukocytárních diferenciálních antigenech (HLDA4 WS Code: T 96).

11. Vlastnosti klinické funkce

Očekávané hodnoty

Výsledky počtu pozitivních buněk mohou kolísat mezi jednotlivými laboratořemi. Každá laborať by si měla ustanovit vlastní rozsah normálních hodnot. V naší laboratoři byla reagencie CD3 PerCP testována na 50 krevních vzorcích zdravých jedinců. Získané hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

Parametr	Průměr (%)	SD	CV (%)
CD3+ lymfocyty	70,5	7,4	10,5

12. Odkazy

Alarcon B et al. (2006) T-cell antigen-receptor stoichiometry: pre-clustering for sensitivity. EMBO Rep. 7: 490-5.

Kuhns MS et al. (2006) Deconstructing the form and function of the TCR/CD3 complex. Immunity 24:133-9.

Huang Y and Wange RL (2004) T cell receptor signaling: beyond complex complexes. J Biol Chem. 279: 28827-28830.

Hilgert I. et al. (1993) Therapeutic in vivo use of the A1-CD3 monoclonal antibody. Transplantation 55: 435.

Horejsi V. et al. (1988) Monoclonal antibodies against human leucocyte antigens. II. Antibodies against CD45 (T200), CD3 (T3), CD43, CD10 (CALLA), transferrin receptor (T9), a novel broadly expressed 18-kDa antigen (MEM-43) and a novel antigen of restricted expression (MEM-74). Folia Biol. (Praha) 34: 23.

Leukocyte Typing IV. Knapp W. et al. (Eds.), Oxford University Press (1989); p. 293.

Leukocyte Typing III, McMichael M.J. et al. (Eds.), Oxford University Press (1987); p.611.

13. Výrobce

EXBIO Praha, a.s.
Nad Safinou II 341
25250 Vestec
Czech Republic

info@exbio.cz
technical@exbio.cz
orders@exbio.cz
www.exbio.cz

14. Ochranné známky

N/A

15. Historie revizí

- Verze 1, ED7027_IFU_v1
První vydání.
- Verze 2, ED7027_IFU_v2
Změna adresy: "Nad Safinou II 341".
- Verze 3, ED7027_IFU_v3
V sekci výstrahy, předběžná opatření a omezení bylo změněno - „Určeno pouze pro profesionální použití.“ - odstraněno. „Reagencie je určena pro In vitro diagnostiku v laboratořích mimo USA a Kanadu. Souprava je ve shodě s evropskou směrnicí pro In vitro diagnostické zdravotnické prostředky 98/79/EC.“ - přidáno.
- Verze 4, ED7027_IFU_v4
V sekci výstrahy, předběžná opatření a omezení byl odstraněn 0,2% (hmotn./obj.) hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizační činidlo.
- Verze 5, ED7027_IFU_v5
Změna loga výrobce. Změna grafického designu a celkového rozložení návodu k použití. Přidáno omezení pro skladování: "Chránit před slunečním zářením".
"Krev v odběrových zkumavkách musí být skladována za laboratorní teploty" - přidáno.
Změna PSC výrobce z 25242 na 25250.

exbio

Monoklonální protilátka proti CD3, konjugovaná s PerCP (CD3 PerCP)

100 testů | Kat. č. ED7027

IVD



CE

Návod k použití

Verze: ED7027_IFU_v5_CS

Datum vydání: 24-02-2020

Symbols

	Katalogové číslo
	Kód dávky
	Použit do data
	Ormezení teploty
	Chránit před slunečním zářením
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Označení shody CE
	Čtěte návod k použití
	Výrobce

Produkt je určen pro In Vitro diagnostické použití. In vivo diagnostické nebo terapeutické aplikace jsou zakázány.

Výrobky nesmějí být použity k dalšímu prodeji nebo převodu třetím osobám ani jako samostatný výrobek, ani jako součást výroby jiného výrobku bez písemného souhlasu EXBIO Praha, a.s. EXBIO Praha, a.s. nenese odpovědnost za porušení patentu ani za žádné další porušení práv duševního vlastnictví, ke kterým může dojít při používání těchto produktů. Objednávky na všechny produkty jsou přijímány v souladu s pravidly a podmínkami dostupnými na www.exbio.cz. EXBIO, EXBIO Logo a všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti EXBIO Praha, a.s.

Monoklonální protilátka proti CD4, konjugovaná s FITC (CD4 FITC)

Kat. č. ED7013

1. Určený účel prostředku

Reagencie CD4 FITC je určena k identifikaci a počítání CD4 pozitivních lymfocytů v lidské periferní krvi pomocí průtokové cytometrie.

2. Princip testu

Tento test je založen na specifické vazbě monoklonální protilátky na antigen, který je exprimovaný na povrchu leukocytů. Monoklonální protilátka je konjugovaná s fluorescenční značkou. Během analýzy vzorku průtokovým cytometrem je detekována fluorescence jednotlivých buněk. Rozdíly v intenzitě fluorescence buněk umožňují separovat skupiny leukocytů na základě rozdílné exprese analyzovaného antigenu.

Specifické barvení leukocytů probíhá v periferní krvi. Po inkubaci vzorku se značenou protilátkou jsou červené krvinky odstraněny pomocí lyze a leukocyty jsou analyzovány průtokovým cytometrem.

3. Poskytované materiály

Reagencie obsahuje myši monoklonální protilátku proti lidskému antigenu CD4 (klon MEM-241), která byla purifikována a označena fluorescein izothiokyanátem (FITC). Značená protilátka byla naředěna na optimální koncentraci do stabilizačního roztoku, který obsahuje PBS a 15mM azid sodný. Obsah vialky (2 ml reagencie) odpovídá provedení 100 testů.

Specifikace produktu

Obsah	100 testů, 2 ml
Použití	20 µl na test
Specifita	CD4
Klon	MEM-241
Izotyp	Myši IgG1
Fluorochrom	FITC
λ, excitace	488 nm
Emission maximum	525 nm

4. Nutné, ale neposkytované materiály

Vhodné zkumavky pro barvení buněk (např. 12 x 75 mm)
Komerční lizační roztok
Fosfátový pufr (PBS)
Izotypová kontrola (myši IgG1 FITC)

5. Nutná zařízení

Automatické pipety s jednorázovými špičkami
Vortex
Centrifuga
Průtokový cytometr - excitace modrým laserem 488 nm a správné filtry

6. Skladování a manipulace

Vialky s reagentií uchovávejte v temnu při teplotě 2-8 °C. Nezmrázujte. Nerozpínejte do alikvotů. Doba použitelnosti reagencie je vyznačena na etiketě vialky a na vnějším obalu.

7. Výstrahy, předběžná opatření

a omezení

- Reagencie je určena pro in vitro diagnostiku v laboratořích mimo USA a Kanadu. Reagencie je ve shodě s evropskou směrnicí pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky 98/79/EC.
- Nepoužívejte reagenci po uplynutí doby použitelnosti.
- Chraňte obsah vialky před kontaminací.
- Reagenci nevystavujte dlouhodobému působení světla.
- Obsah vialky nesmí zmrznout.
- Nedodržení postupu měření může ovlivnit výsledky testu.
- Reagencie obsahuje azid sodný (NaN₃), který je v čistém stavu vysoce toxický, avšak koncentrace, která je v této reagenti (15mM), není již považována za nebezpečnou. Při likvidaci reagencie obsahující azid splachujte velkým množstvím vody.
- Krevní vzorky jsou považovány za potenciálně infekční materiál, a proto s nimi musí být náležitě nakládáno. Vyvarujte se kontaktu vzorků s pokožkou, očima a sliznicemi.
- V případě krevního vzorku s abnormálně vysokým počtem leukocytů je třeba vzorek naředit pomocí PBS na hodnotu kolem 5 x 10⁶ leukocytů na ml.
- Krevní vzorky od abnormálních pacientů

mohou vykazovat abnormální hodnoty procent pozitivních buněk.

- Data mohou být špatně interpretována, pokud jsou fluorescenční signály špatně kompenzovány, případně pokud jsou regiony buněk špatně umístěny.
- Průtokový cytometr může poskytovat špatné hodnoty, pokud není dobře seřízen a udržován.
- Červené krvinky některých abnormálních pacientů mohou být rezistentní k lyzi pomocí lizačních roztoků.
- Krevní vzorky by neměly být skladovány déle než 24 hodin od odběru.

8. Vzorek

Použijte vzorek periferní krve odebraný do sterilní zkumavky s antikoagulantem (Heparin nebo EDTA).
Skladujte před obarvením za laboratorní teploty.

9. Postup

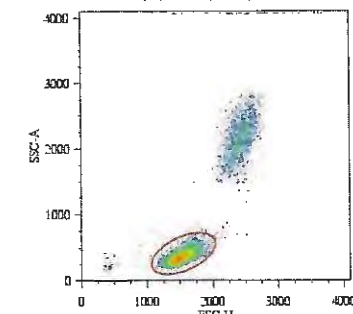
Postup barvení

- Pipetujte 20 µl reagencie CD4 FITC do zkumavky a stejné množství izotypové kontroly do kontrolní zkumavky.
- Přidejte 100 µl periferní krve do každé zkumavky a směs promíchejte pomocí vortexu.
- Inkubujte zkumavky 20-30 minut v temnu za laboratorní teploty.
- Provedte lyzi červených krvinek pomocí lizačního roztoku. Je doporučeno používat komerční lizační činidlo, které obsahuje formalehyd fixující buňky. Postupujte podle návodu výrobce lizačního činidla.
- Centrifugujte zkumavky 5 minut při 300 g.
- Odstraňte supernatant a resuspendujte sediment pomocí 3-4 ml PBS.
- Centrifugujte zkumavky 5 minut při 300 g.
- Odstraňte supernatant a resuspendujte sediment pomocí 0,3-0,5 ml PBS.
- Analýzujte vzorky ihned po obarvení pomocí průtokového cytometru. V případě, že byly vzorky fixovány formalehydem, je možné vzorky uskladnit v temnu při 2-8 °C a analyzovat do 24 hodin.

Analýza v průtokovém cytometru

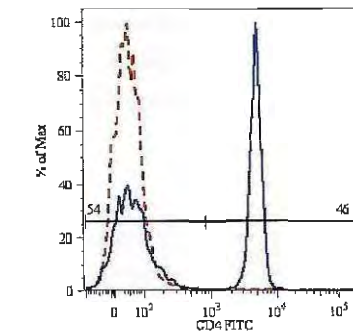
Vzorek obarvený pomocí reagencie CD4 FITC analyzujte průtokovým cytometrem. Naměřená data zobrazte v grafu side-scatter (SSC) versus forward-scatter (FSC). Ohraničte populaci lymfocytů, jak je znázorněno na obrázku 1.

Obr. 1: Ohraničení populace lymfocytů



Ohraničené lymfocyty vynesete do histogramu, kde osa x představuje intenzitu fluorescence FITC (viz Obr. 2). Oddělte pozitivní a negativní populace pomocí vhodných regionů a vypočítejte procento CD4 pozitivních lymfocytů. Region odpovídající negativním buňkám je doporučeno předem nastavit pomocí vhodné izotypové kontroly (myši IgG1 značená FITC). Izotypová kontrola pomůže odhadnout úroveň nespecifických vazeb značené protilátky na buňky.

Obr. 2: Lymfocyty obarvené pomocí reagencie CD4 FITC



10. Vlastnosti analytické funkce

Specifita

Monoklonální protilátka MEM-241 rozpoznává koreceptor CD4, 55 kDa transmembránový glykoprotein exprimovaný na subpopulacích T lymfocytů, na monocytech, tkáňových makrofázech a granulocytech. Specifita monoklonální protilátky MEM-241 byla ověřena v rámci mezinárodního pracovního semináře o lidských leukocytárních diferenciálních antigenech (HDA8 (HCDM) WS Code: M241).

11. Vlastnosti klinické funkce

Očekávané hodnoty

Výsledky počtu pozitivních buněk mohou kolísat mezi jednotlivými laboratořemi. Každá laboratoř by si měla ustanovit vlastní rozsah normálních hodnot. V naší laboratoři byla reagencie CD4 FITC testována na 40 krevních vzorcích zdravých jedinců. Získané hodnoty jsou uvedeny v následující tabulce.

Parametr	Průměr (%)	SD	CV (%)
CD4+ lymfocyty	43,5	8,3	19,1

12. Odkazy

Yi H et al. (2006) The phenotypic characterization of naturally occurring regulatory CD4⁺CD25⁺ T cells. *Cell Mol Immunol*. 3: 189-195

Zola H et al. (2006) CD molecules 2006-human cell differentiation molecules. *J Immunol Methods*. 319: 1-5

Huang Y and Wange RL (2004) T cell receptor signaling: beyond complex complexes. *J Biol Chem*. 279: 28827-28830

Nakamura Y et al. (2004) Intrathyroidal CD4+ T lymphocytes express high levels of Fas and CD4+CD8+ macrophages/dendritic cells express Fas ligand in autoimmune thyroid disease. *Thyroid* 14: 819-824

Brđickova N. et al. (2003) LIME: a new membrane Ralf-associated adaptor protein involved in CD4 and CD8 coreceptor signaling. *J Exp Med*. 198:1453-62

Clapham PR and McKnight A (2002) Cell surface receptors, virus entry and tropism of primate lentiviruses. *J Gen Virol*. 83: 1809-29

Foti M et al. (2002) p56Lck anchors CD4 to distinct microdomains on microvilli. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 99: 2008-13

Nam K-H et al. (2000) Peripheral blood extrathymic CD4+CD8+ T cells with high cytotoxic activity are from the same lineage as CD4+CD8- T cells in cynomolgus monkeys. *Int Immunol*. 12: 1095-1103

Millan J et al. (1999) CD4 segregates into specific detergent-resistant T-cell membrane microdomains. *Tissue Antigens*. 53: 33-40

13. Výrobce

EXBIO Praha, a.s.
Nad Safinou II 341
25250 Vestec
Czech Republic

info@exbio.cz
technical@exbio.cz
orders@exbio.cz
www.exbio.cz

14. Ochranné známky

N/A

15. Historie revizí

- Verze 1, ED7013_IFU_v1
První vydání.
- Verze 2, ED7013_IFU_v2
Sloučení tří jazykových mutací do jednoho dokumentu. Změna adresy: "Nad Safinou II 341".
- Verze 3, ED7013_IFU_v3
V sekci výstrahy, předběžná opatření a omezení bylo změněno - „Určeno pouze pro profesionální použití.“ - odstraněno. „Reagencie je určena pro in vitro diagnostiku v laboratořích mimo USA a Kanadu. Souprava je ve shodě s evropskou směrnicí pro in vitro diagnostické zdravotnické prostředky 98/79/EC.“ - přidáno.
- Verze 4, ED7013_IFU_v4
V sekci popis reagencie byl přidán text "stabilizační" a "roztok", byl odstraněn 0,2% (hmotn./obj.) hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizační činidlo."
- Verze 5, ED7013_IFU_v5
Změna loga výrobce. Změna grafického designu a celkového rozložení návodu k použití. Přidáno omezení pro skladování: "Chraňte před slunečním zářením". Změna PSČ výrobce z 25242 na 25250.

exbio

Monoklonální protilátka proti CD4, konjugovaná s FITC (CD4 FITC)

100 testů | Kat. č. ED7013



Návod k použití

Verze: ED7013_IFU_v5_CS

Datum vydání: 12-06-2020

Symbole

	Katalogové číslo
	Kód dávky
	Použit do data
	Omezení teploty
	Chránit před slunečním zářením
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Označení shody CE
	Čtěte návod k použití
	Výrobce

Produkt je určen pro In Vitro diagnostické použití. In vivo diagnostické nebo terapeutické aplikace jsou zakázány.

Výrobky nesmějí být použity k dalšímu prodeji nebo převodu třetím osobám ani jako samostatný výrobek, ani jako součást výroby jiného výrobku bez písemného souhlasu EXBIO Praha, a.s.

EXBIO Praha, a.s. nenes odpovědnost za porušení patentu ani za žádné další porušení práv duševního vlastnictví, ke kterým může dojít při používání těchto produktů. Objednávky na všechny produkty jsou přijímány v souladu s pravidly a podmínkami dostupnými na www.exbio.cz. EXBIO, EXBIO Logo a všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti EXBIO Praha, a.s.

Technical Data Sheet

Product	Anti-Hu CD57 PE	
Cat. Number/Size	1P-158-T025	25 tests
	1P-158-T100	100 tests

For Research Use Only.

Not for use in diagnostic or therapeutic procedures.

Antigen	CD57
Clone	TB01
Format	PE
Reactivity	Human
Application	FC (QC tested)
Application details	Flow cytometry: The reagent is designed for analysis of human blood cells using 10 µl reagent / 100 µl of whole blood or 10 ⁶ cells in a suspension. The content of a vial (1 ml) is sufficient for 100 tests.
Excitation laser	blue (488 nm)
Isotype	Mouse IgM
Specificity	The mouse monoclonal antibody TB01 recognizes CD57, a carbohydrate extracellular antigen present mainly on NK cells, NK T cells, and in neural tissue.
Other names	HNK1, LEU7, 3-O-sulfoglucuronic acid beta1-3 Gal beta1-4 GlcNAc
Workshop	HLDA VI: WS Code NK16
Immunogen	A pool of neuroblastoma cell lines
Entrez Gene ID	27087
Gene name	B3GAT1
NCBI Full Gene Name	beta-1,3-glucuronyltransferase 1
UniProt ID	Q9P2W7

Preparation	Purified antibody is conjugated with R-phycoerythrin (PE) under optimum conditions. Unconjugated antibody and free fluorochrome are removed by size-exclusion chromatography.
Formulation	Stabilizing Tris buffered saline (TBS), pH 8.0, 15 mM sodium azide
Storage and handling	Store at 2-8°C. Protect from prolonged exposure to light. Do not freeze.

Images and References www.exbio.cz

The product is intended For Research Use Only. Diagnostic or therapeutic applications are strictly forbidden. Products shall not be used for resale or transfer to third parties either as a stand-alone product or as a manufacture component of another product without written consent of EXBIO Praha, a.s. EXBIO Praha, a.s. will not be held responsible for patent infringement or any other violations of intellectual property rights that may occur with the use of the products. Orders for all products are accepted subject to the Term and Conditions available at www.exbio.cz. EXBIO, EXBIO Logo, and all other trademarks are property of EXBIO Praha, a.s.

Technical Data Sheet

Product	Anti-Hu CD28 PE	
Cat. Number/Size	1P-577-T025	25 tests
	1P-577-T100	100 tests
	For Research Use Only.	
	Not for use in diagnostic or therapeutic procedures.	

Antigen	CD28
Clone	CD28.2
Format	PE
Reactivity	Non-human primates, Human
Application	FC (QC tested)
Application details	Flow cytometry: The reagent is designed for analysis of human blood cells using 20 µl reagent / 100 µl of whole blood or 10 ⁶ cells in a suspension. The content of a vial (2 ml) is sufficient for 100 tests.
Excitation laser	blue (488 nm)
Isotype	Mouse IgG1 kappa
Specificity	The mouse monoclonal antibody CD28.2 recognizes an extracellular epitope of CD28, a disulfide-linked homodimeric type I glycoprotein (monomer of Mw 44 kDa) which is a critical costimulatory receptor of T cells.
Other names	TP44
Workshop	HLDA V: WS Code 5T CD28.05
Immunogen	DC28.1.3.3 murine T cell hybridoma transfected with human CD28 cDNA
Entrez Gene ID	940
Gene name	CD28
NCBI Full Gene Name	CD28 molecule
UniProt ID	P10747

Preparation	Purified antibody is conjugated with R-phycoerythrin (PE) under optimum conditions. Unconjugated antibody and free fluorochrome are removed by size-exclusion chromatography.
Formulation	Stabilizing phosphate buffered saline (PBS), pH 7.4, 15 mM sodium azide
Storage and handling	Store at 2-8°C. Protect from prolonged exposure to light. Do not freeze.

Images and References www.exbio.cz

The product is intended For Research Use Only. Diagnostic or therapeutic applications are strictly forbidden. Products shall not be used for resale or transfer to third parties either as a stand-alone product or as a manufacture component of another product without written consent of EXBIO Praha, a.s. EXBIO Praha, a.s. will not be held responsible for patent infringement or any other violations of intellectual property rights that may occur with the use of the products. Orders for all products are accepted subject to the Term and Conditions available at www.exbio.cz. EXBIO, EXBIO Logo, and all other trademarks are property of EXBIO Praha, a.s.

Technical Data Sheet

Product	Anti-Hu CD279 PE	
Cat. Number/Size	1P-176-T025	25 tests
	1P-176-T100	100 tests
	For Research Use Only.	
	Not for use in diagnostic or therapeutic procedures.	

Antigen	CD279
Clone	EH12.2H7
Format	PE
Reactivity	Non-human primates, Human
Application	FC (QC tested)
Application details	Flow cytometry: The reagent is designed for analysis of human blood cells using 10 µl reagent / 100 µl of whole blood or 10 ⁶ cells in a suspension. The content of a vial (1 ml) is sufficient for 100 tests.
Excitation laser	blue (488 nm)
Isotype	Mouse IgG1 kappa
Specificity	The mouse monoclonal antibody EH12.2H7 recognizes an extracellular epitope of CD279 / PD-1 (programmed cell death 1), a 55 kDa type I transmembrane protein expressed above all during T cell development, on activated T cells, activated B cells, and activated monocytes.
Other names	PDCD1, PD1, SLEB2
Immunogen	recombinant human CD279
Entrez Gene ID	5133
Gene name	PDCD1
NCBI Full Gene Name	programmed cell death 1
UniProt ID	Q15116

Preparation	Purified antibody is conjugated with R-phycoerythrin (PE) under optimum conditions. Unconjugated antibody and free fluorochrome are removed by size-exclusion chromatography.
Formulation	Stabilizing phosphate buffered saline (PBS), pH 7.4, 15 mM sodium azide
Storage and handling	Store at 2-8°C. Protect from prolonged exposure to light. Do not freeze.

Images and References www.exbio.cz

The product is intended For Research Use Only. Diagnostic or therapeutic applications are strictly forbidden. Products shall not be used for resale or transfer to third parties either as a stand-alone product or as a manufacture component of another product without written consent of EXBIO Praha, a.s. EXBIO Praha, a.s. will not be held responsible for patent infringement or any other violations of intellectual property rights that may occur with the use of the products. Orders for all products are accepted subject to the Term and Conditions available at www.exbio.cz. EXBIO, EXBIO Logo, and all other trademarks are property of EXBIO Praha, a.s.

Monoklonální protilátka proti CD14, konjugovaná s FITC (CD14 FITC)

Kat. č. ED7028

1. Určený účel prostředku

Reagencie CD14 FITC je určena pro identifikaci a počítání CD14 pozitivních leukocytů v lidské periferní krvi pomocí průtokové cytometrie.

2. Princip testu

Tento test je založen na specifické vazbě monoklonální protilátky na antigen, který je exprimovaný na povrchu leukocytů. Monoklonální protilátka je konjugovaná s fluorescenční značkou. Během analýzy vzorku průtokovým cytometrem je detekována fluorescence jednotlivých buněk. Rozdíly v intenzitě fluorescence buněk umožňují separovat skupiny leukocytů na základě rozdílné exprese analyzovaného antigenu. Specifické barvení leukocytů probíhá v periferní krvi. Po inkubaci vzorku se značenou protilátkou jsou červené krvinky odstraněny pomocí lyze a leukocyty jsou analyzovány průtokovým cytometrem.

3. Poskytované materiály

Reagencie obsahuje myši monoklonální protilátku proti lidskému antigenu CD14 (klon MEM-15), která byla puřifikována a označena fluorescein izothiokyanátem (FITC). Značená protilátka byla naředěna na optimální koncentraci do stabilizačního roztoku, který obsahuje PBS a 15mM azid sodný. Obsah vialky (2 ml reagencie) odpovídá provedení 100 testů.

Specifikace produktu

Obsah	100 testů, 2 ml
Použití	20 µl na test
Specifita	CD14
Klon	MEM-15
Izotyp	Myši IgG1
Fluorochrom	FITC
λ excitace	488 nm
Emission maximum	525 nm

4. Nutné, ale neposkytované materiály

Vhodné zkumavky pro barvení buněk (např. 12 x 75 mm)
Komerční lyzační roztok
Fosfátový pufr (PBS)
Izotypová kontrola (myši IgG1 FITC)

5. Nutná zařízení

Automatické pipety s jednorázovými špičkami
Vortex
Centrifuga
Průtokový cytometr - excitace modrým laserem 488 nm a správné filtry

6. Skladování a manipulace

Vialky s reagencí uchovávejte v temnu při teplotě 2-8 °C. Nezmrazujte. Nerozplňujte do alicvotů. Doba použitelnosti reagencie je vyznačena na etiketě vialky a na vnějším obalu.

7. Výstrahy, předběžná opatření a omezení

- Reagencie je určena pro *In vitro* diagnostiku v laboratořích mimo USA a Kanadu. Souprava je ve shodě s evropskou směrnicí pro *In vitro* diagnostické zdravotnické prostředky 98/79/EC.
- Nepoužívejte reagencii po uplynutí doby použitelnosti.
- Chraňte obsah vialky před kontaminací.
- Reagencii nevstavujte dlouhodoběmu působení světla.
- Obsah vialky nesmí zmraznout.
- Nedodržení postupu měření může ovlivnit výsledky testu.
- Reagencie obsahuje azid sodný (NaN₃), který je v čistém stavu vysoce toxický, avšak koncentrace, která je v této reagenci (15mM), není již považována za nebezpečnou. Při likvidaci reagencie obsahující azid splachujte velkým množstvím vody.
- Krevní vzorky jsou považovány za potenciálně infekční materiál, a proto s nimi musí být náležitě nakládáno. Vyvarujte se kontaktu vzorků s pokožkou, očima a sliznicemi.
- V případě krevního vzorku s abnormálně vysokým počtem leukocytů je třeba vzorek naředit pomocí PBS na hodnotu kolem 5 x 10⁶ leukocytů na ml.

- Krevní vzorky od abnormálních pacientů mohou vykazovat abnormální hodnoty procent pozitivních buněk.
- Data mohou být špatně interpretována, pokud jsou fluorescenční signály špatně kompenzované, případně pokud jsou regiony buněk špatně umístěné.
- Průtokový cytometr může poskytovat špatné hodnoty, pokud není dobře seřízen a udržován.
- Červené krvinky některých abnormálních pacientů mohou být rezistentní k lyzi pomocí lyzačních roztoků.
- Krevní vzorky by neměly být skladovány déle než 24 hodin od odběru.

8. Vzorek

Použijte vzorek periferní krve odebraný do sterilní zkumavky s antikoagulantem (heparin nebo EDTA).
Skladujte před obarvením za laboratorní teploty.

9. Postup

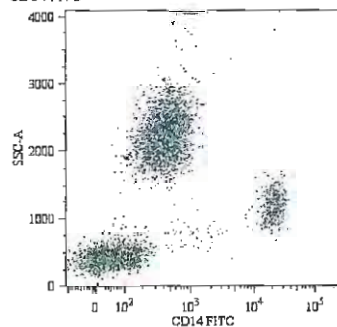
Postup barvení

- Pipetujte 20 µl reagencie CD14 FITC do zkumavky a stejné množství izotypové kontroly do kontrolní zkumavky.
- Přidejte 100 µl periferní krve do každé zkumavky a směs promíchejte pomocí vortexu.
- Inkubujte zkumavky 20-30 minut v temnu za laboratorní teploty.
- Proveďte lyzi červených krvinek pomocí lyzačního roztoku. Je doporučeno používat komerční lyzační činidlo, které obsahuje formaldehyd fixující buňky. Postupujte podle návodu výrobce lyzačního činidla.
- Centrifugujte zkumavky 5 minut při 300 g.
- Odstraňte supernatant a resuspendujte sediment pomocí 3-4 ml PBS.
- Centrifugujte zkumavky 5 minut při 300 g.
- Odstraňte supernatant a resuspendujte sediment pomocí 0,3-0,5 ml PBS.
- Analýzujte vzorky ihned po obarvení pomocí průtokového cytometru. V případě, že byly vzorky fixovány formaldehydem, je možné vzorky uskladnit v temnu při 2-8 °C a analyzovat do 24 hodin.

Analýza v průtokovém cytometru

Vzorek obarvený pomocí reagencie CD14 FITC analyzujte průtokovým cytometrem. Naměřená data zobrazte ve vhodném grafu, například side-scatter (SSC) versus intenzita fluorescence FITC, jak je znázorněno na obrázku 1. Populace buněk s nejvyšší intenzitou fluorescence (CD14+) představuje monocyty. Populace odděleně vhodně nastavenými regiony. Region odpovídající negativním buňkám je doporučeno předem nastavit pomocí vhodné izotypové kontroly (myši IgG1 značená FITC). Izotypová kontrola pomůže odhadnout úroveň nespecifických vazeb značené protilátky na buňky.

Obr. 1: Leukocyty obarvené pomocí reagencie CD14 FITC



10. Vlastnosti analytické funkce

Specifita

Monoklonální protilátka MEM-15 reaguje s molekulou CD14, membránovým glykoproteinem o molekulové hmotnosti 53-55 kDa zakončeným pomocí glycosylfosfatidylinositolu, exprimovanou monocyty, makrofágy a slabě i granulocyty. Protilátka MEM-15 reaguje také s rozpustnou formou CD14, která se nalézá v séru a moči některých nefrotických pacientů. Specifita monoklonální protilátky MEM-15 byla ověřena v rámci mezinárodního pracovního semináře o lidských leukocytárních diferenciálních antigenech (HLDA3 WS Code: M 252).

11. Vlastnosti klinické funkce

N/A

12. Odkazy

Asai Y et al. (2007) Soluble CD14 Discriminates Slight Structural Differences between Lipid As That Lead to Distinct Host Cell Activation. *J Immunol.* 179: 7674-83.

Lodrup Carlsen KC and Granum B (2007) Soluble CD14; role in atopic disease and recurrent infections, including otitis media. *Curr Allergy Asthma Rep.* 7: 436-43.

Fernández-Real JM et al. (2003) CD14 monocyte receptor, involved in the inflammatory cascade, and insulin sensitivity. *J Clin Endocrinol Metab.* 88: 1780-4.

Juan TS et al. (1995) Identification of a domain in soluble CD14 essential for lipopolysaccharide (LPS) signaling but not LPS binding. *J Biol Chem.* 270: 17237-42.

Bazil V et al. (1986) Biochemical characterization of a soluble form of the 53-kDa monocyte surface antigen. *Eur J Immunol.* 16: 1583-9.

Leukocyte Typing VI, Kishimoto T. et al. (Eds.), Garland Publishing Inc. (1997).

Leukocyte Typing V., Schlossman S. et al. (Eds.), Oxford University Press (1995).

Leukocyte Typing IV., Knapp W. et al. (Eds.), Oxford University Press (1989).

Leukocyte Typing III., McMichael A. J. et al (Eds.), Oxford University Press (1987).

13. Výrobce

EXBIO Praha, a.s.
Nad Safínou II 341
25250 Vestec
Czech Republic

info@exbio.cz
technical@exbio.cz
orders@exbio.cz
www.exbio.cz

14. Ochranné známky

N/A

15. Historie revizi

- Verze 1, ED7028_IFU_v1

První vydání.

- Verze 2, ED7028_IFU_v2

Změna adresy: "Nad Safínou II 341".

- Verze 3, ED7028_IFU_v3

V sekci výstrahy, předběžná opatření a omezení bylo změněno - „Určeno pouze pro profesionální použití.“ - odstraněno. „Reagencie je určena pro *In vitro* diagnostiku v laboratořích mimo USA a Kanadu. Souprava je ve shodě s evropskou směrnicí pro *In vitro* diagnostické zdravotnické prostředky 98/79/EC.“ - přidáno.

- Verze 4, ED7028_IFU_v4

V sekci výstrahy, předběžná opatření a omezení byl odstraněn 0,2% (hmotn./obj.) hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizační činidlo.

- Verze 5, ED7028_IFU_v5

Změna loga výrobce, Změna grafického designu a celkového rozložení návodu k použití. Přidáno omezení pro skladování: "Chránit před slunečním zářením".

"Krev v odběrových zkumavkách musí být skladována za laboratorní teploty" - přidáno. Změna PSC výrobce z 25242 na 25250.

exbio

Monoklonální protilátka proti CD14, konjugovaná s FITC (CD14 FITC)

100 testů | Kat. č. ED7028



Návod k použití

Verze: ED7028_IFU_v5_CS

Datum vydání: 24-02-2020

CS

Symbols



Katalogové číslo



Kód dávky



Použití do data



Omezení teploty



Chránit před slunečním zářením



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Označení shody CE



Čtete návod k použití



Výrobce

Produkt je určen pro In Vitro diagnostické použití. In vivo diagnostické nebo terapeutické aplikace jsou zakázány.

Výrobky nesmějí být použity k dalšímu prodeji nebo převodu třetím osobám ani jako samostatný výrobek, ani jako součást výroby jiného výrobku bez písemného souhlasu EXBIO Praha, a.s. EXBIO Praha, a.s. nenese odpovědnost za porušení patentu ani za žádné další porušení práv duševního vlastnictví, ke kterým může dojít při používání těchto produktů. Objednávky na všechny produkty jsou přijímány v souladu s pravidly a podmínkami dostupnými na www.exbio.cz. EXBIO, EXBIO Logo a všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti EXBIO Praha, a.s.

Monoklonální protilátka proti HLA-DR, konjugovaná s PE (HLA-DR PE)

Kat. č. ED7020

1. Určený účel prostředku

Reagencie HLA-DR PE je určena k identifikaci a počítání HLA-DR pozitivních leukocytů v lidské periferní krvi pomocí průtokové cytometrie.

2. Princip testu

Tento test je založen na specifické vazbě monoklonální protilátky na antigen, který je exprimovaný na povrchu leukocytů. Monoklonální protilátka je konjugovaná s fluorescenční značkou. Během analýzy vzorku průtokovým cytometrem je detekována fluorescence jednotlivých buněk. Rozdíly v intenzitě fluorescence buněk umožňují separovat skupiny leukocytů na základě rozdílné exprese analyzovaného antigenu.

Specifické barvení leukocytů probíhá v periferní krvi. Po inkubaci vzorku se značenou protilátkou jsou červené krvinky odstraněny pomocí lyze a leukocyty jsou analyzovány průtokovým cytometrem.

3. Poskytované materiály

Reagencie obsahuje myši monoklonální protilátka proti lidskému antigenu HLA-DR (klon MEM-12), která byla purifikována a označena R-phycoerythrinem (PE). Značená protilátka byla naředěna na optimální koncentraci do stabilizačního roztoku, který obsahuje PBS a 15mM azid sodný. Obsah vialky (2 ml reagencie) odpovídá provedení 100 testů.

Specifikace produktu

Obsah	100 testů, 2 ml
Použití	20 µl na test
Specifita	HLA-DR
Klon	MEM-12
Izotyp	Myší IgG1
Fluorochrom	PE
λ excitace	488 nm
Emisní maximum	575 nm

4. Nutné, ale neposkytované materiály

Vhodné zkumavky pro barvení buněk (např. 12 x 75 mm)
Komerční lyzační roztok
Fosfátový pufr (PBS)
Izotypová kontrola (myší IgG1 PE)

5. Nutná zařízení

Automatické pipety s jednorázovými špičkami
Vortex
Centrifuga
Průtokový cytometr - excitace modrým laserem 488 nm a správné filtry

6. Skladování a manipulace

Vialky s reagentii uchovávejte v temnu při teplotě 2-8°C. Nezmrazujte. Nerozplňujte do alikvotů. Doba použitelnosti reagencie je vyznačena na etiketě vialky a na vnějším obalu.

7. Výstrahy, předběžná opatření a omezení

- Reagencie je určena pro In vitro diagnostiku v laboratořích mimo USA a Kanadu. Reagencie je ve shodě s evropskou směrnicí pro In vitro diagnostické zdravotnické prostředky 98/79/EC.
- Nepoužívejte reagenci po uplynutí doby použitelnosti.
- Chraňte obsah vialky před kontaminací.
- Reagenci nevystavujte dlouhodobému působení světla.
- Obsah vialky nesmí zmraznout.
- Nedodržení postupu měření může ovlivnit výsledky testu.
- Reagencie obsahuje azid sodný (NaN₃), který je v čistém stavu vysoce toxický, avšak koncentrace, která je v této reagenci (15mM), není již považována za nebezpečnou. Při likvidaci reagencie obsahující azid splachujte velkým množstvím vody.
- Krevní vzorky jsou považovány za potenciálně infekční materiál, a proto s nimi musí být náležitě nakládáno. Vyvarujte se kontaktu vzorků s pokožkou, očima a sliznicemi.
- V případě krevního vzorku s abnormálně vysokým počtem leukocytů je třeba vzorek naředit pomocí PBS na hodnotu kolem 5 x 10⁶ leukocytů na ml.
- Krevní vzorky od abnormálních pacientů

mohou vykazovat abnormální hodnoty procent pozitivních buněk.

- Dala mohou být špatně interpretována, pokud jsou fluorescenční signály špatně kompenzované, případně pokud jsou regiony buněk špatně umístěny.
- Průtokový cytometr může poskytovat špatné hodnoty, pokud není dobře seřízen a udržován.
- Červené krvinky některých abnormálních pacientů mohou být rezistentní k lyzi pomocí lyzačních roztoků.
- Krevní vzorky by neměly být skladovány déle než 24 hodin od odběru.

8. Vzorek

Použijte vzorek periferní krve odebraný do sterilní zkumavky s antikoagulantem (Heparin nebo EDTA). Skládejte před obarvením za laboratorní teploty.

9. Postup

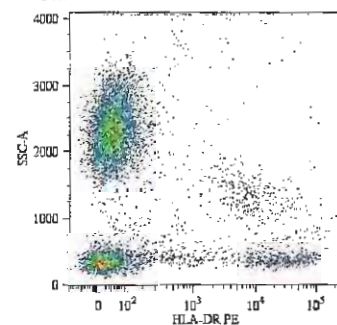
Postup barvení

- Pipetujte 20 µl reagencie HLA-DR PE do zkumavky a stejné množství izotypové kontroly do kontrolní zkumavky.
- Přidejte 100 µl periferní krve do každé zkumavky a směs promíchejte pomocí vortexu.
- Inkubujte zkumavky 20 - 30 minut v temnu za laboratorní teploty.
- Proveďte lyzi červenýchrvinek pomocí lyzačního roztoku. Je doporučeno používat komerční lyzační činidlo, které obsahuje formaldehyd fixující buňky. Postupujte podle návodu výrobce lyzačního činidla.
- Centrifugujte zkumavky 5 minut při 300 g.
- Odstraňte supernatant a resuspendujte sediment pomocí 3 - 4 ml PBS.
- Centrifugujte zkumavky 5 minut při 300 g.
- Odstraňte supernatant a resuspendujte sediment pomocí 0,3 - 0,5 ml PBS.
- Analýzujte vzorky ihned po obarvení pomocí průtokového cytometru. V případě, že byly vzorky fixovány formaldehydem, je možné vzorky uskladnit v temnu při 2-8°C a analyzovat do 24 hodin.

Analýza v průtokovém cytometru

Vzorek obarvený pomocí reagencie HLA-DR PE analyzujte průtokovým cytometrem. Naměřená data zobrazte ve vhodném grafu, například side-scatter (SSC) versus intenzita fluorescence PE jak je znázorněno na obrázku 1. Populace oddělte vhodně nastavenými regiony. Region odpovídající negativním buňkám je doporučeno předem nastavit pomocí vhodné izotypové kontroly (myší IgG1 značená PE). Izotypová kontrola pomůže odhadnout úroveň nespecifických vazeb značené protilátky na buňky.

Obr. 1: Leukocyty obarvené pomocí reagencie HLA-DR PE



10. Vlastnosti analytické funkce

Specifita

Monoklonální protilátka MEM-12 rozeznává epitop na lidské molekule HLA-DR, který závisí na asociaci alfa a beta řetězce. DR je izoforna lidské molekule MHC II. typu, kterou exprimují buňky prezentující antigen, zejména B lymfocyty, monocyty, makrofágy, aktivované T lymfocyty a aktivovaní přirození zabijáci (NK).

11. Vlastnosti klinické funkce

Očekávané hodnoty

N/A

12. Odkazy

Franke A et al. (2007) Delayed recovery of human leukocyte antigen-DR expression after cardiac surgery with early non-lethal postoperative complications: only an epiphenomenon? Interact Cardiovasc Thorac Surg. [Epub ahead of print]

Sundberg EJ et al. (2007) TCR recognition of peptide/MHC class II complexes and superantigens. Semin Immunol. 19: 262-71

Sheldon S and Poulton K (2006) HLA typing and its influence on organ transplantation. Methods

Mol Biol. 333: 157-174

Tureson C (2004) Endothelial expression of MHC class II molecules in autoimmune disease. Curr Pharm Des. 10: 129-143

Tiercy JM (2002) Molecular basis of HLA polymorphism: implications in clinical transplantation. Transpl Immunol. 9: 173-180

Zhu X et al. (1997) A recombinant single-chain human class II MHC molecule (HLA-DR1) as a covalently linked heterotrimer of alpha chain, beta chain, and antigenic peptide, with immunogenicity in vitro and reduced affinity for bacterial superantigens. Eur J Immunol 27: 1933-41

Horejsi V et al. (1986): Characterization of seven new monoclonal antibodies against human DR, DR + DP and DQ1 + DQ3 antigens. Tissue Antigens. 28: 288-97

13. Výrobce

EXBIO Praha, a.s.
Nad Safinou II 341
25250 Vestec
Czech Republic

info@exbio.cz
technical@exbio.cz
orders@exbio.cz
www.exbio.cz

14. Ochranné známky

N/A

15. Historie revízi

- Verze 1, ED7020_IFU_v1

První vydání.

- Verze 2, ED7020_IFU_v2

Sloučení tří jazykových mutací do jednoho dokumentu. Změna adresy: "Nad Safinou II 341".

- Verze 3, ED7020_IFU_v3

V sekci výstrahy, předběžná opatření a omezení bylo změněno - „Určeno pouze pro profesionální použití“ - odstraněno. „Reagencie je určena pro In vitro diagnostiku v laboratořích mimo USA a Kanadu. Souprava je ve shodě s evropskou směrnicí pro In vitro diagnostické zdravotnické prostředky 98/79/EC.“ - přidáno.

- Verze 4, ED7020_IFU_v4

V sekci popis reagencie byl přidán text "stabilizační" a "roztok", byl odstraněn 0,2% (hmotn./obj.) hovězí sérový albumin (BSA) jako stabilizační činidlo.

- Verze 5, ED7020_IFU_v5

Změna loga výrobce. Změna grafického designu a celkového rozložení návodu k použití. Přidáno omezení pro skladování: "Chránit před slunečním zářením". Změna PSC výrobce z 25242 na 25250.

exbio

Monoklonální protilátka proti HLA-DR, konjugovaná s PE (HLA-DR PE)

100 testů | Kat. č. ED7020



Návod k použití

Verze: ED7020_IFU_v5_CS

Datum vydání: 07-10-2020

Symbols

	Katalogové číslo
	Kód dávky
	Použit do data
	Omezení teploty
	Chránit před slunečním zářením
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Označení shody CE
	Čtěte návod k použití
	Výrobce

Produkt je určen pro *In Vitro* diagnostické použití. *In vivo* diagnostické nebo terapeutické aplikace jsou zakázány.

Výrobky nesmějí být použity k dalšímu prodeji nebo převodu třetím osobám ani jako samostatný výrobek, ani jako součást výroby jiného výrobku bez písemného souhlasu EXBIO Praha, a.s. EXBIO Praha, a.s. nenesou odpovědnost za porušení patentu ani za žádné další porušení práv duševního vlastnictví, ke kterým může dojít při používání těchto produktů. Objednávky na všechny produkty jsou přijímány v souladu s pravidly a podmínkami dostupnými na www.exbio.cz. EXBIO, EXBIO Logo a všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti EXBIO Praha, a.s.

