

Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
v platném znění (dále jen „smlouva“)

Kupující:
Sídlem:
IČ:
DIČ:
Bankovní spojení:
č. ú.:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava
71009396
CZ 71009396
ČNB

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Doruceno: 24.05.2017
ZU/14997/2017
listy: 1 přílohy:



zuso0es684f487c

Zastoupený: RNDr. Petrem Hapalou, ředitelem

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: **DYNEX LABORATORIES, s.r.o.**
Sídlem/místem podnikání: Praha 1, Nové Město, Vodičkova 791/41, PSČ 110 00
IČ: 266 82 443
DIČ: CZ26682443
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 87028
Bankovní spojení: UniCredit Bank, a.s.
č. ú.:

Zastoupený:

(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu s Výzvou kupujícího ze dne 23. 3. 2017, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Diagnostické soupravy k vyšetření IgG a IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT**“, zadanou podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 12. 4. 2017.

Článek I.

Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této je úprava podmínek týkajících se jednotlivých dílčích objednávek na dodávky diagnostických přípravků **Diagnostické soupravy k vyšetření IgG a IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT** (dále jen „zboží“) určených k diagnostickým účelům pro potřeby kupujícího. Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.
2. V rámci jednotlivých dílčích objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
3. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).

4. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
5. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
6. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně českého návodu pro použití zboží, dopravy na místo plnění, balného, pojistného za pojištění zboží během dopravy, celních a daňových poplatků.
7. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

Článek II.

Podmínky uzavírání dílčích objednávek v rámci smlouvy

1. Jednotlivé plnění v rámci této smlouvy budou realizovaná formou dílčích objednávek ze strany kupujícího.
2. Objednávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objednávka může obsahovat též určení doby dodání zboží. Není-li lhůta dodání určena objednávkou, sjednává se max. do 7 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
3. 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.
4. Objednávka, je uzavřena okamžikem, kdy je kupujícímu potvrzena. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží, dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodlení s dodáním objednaného zboží (nejvýše však o 2 kalendářní týdny), přičemž prodávající kupujícímu rovněž nabídne obdobné plnění, jež je v případě písemné akceptace kupujícím schopen dodat řádně a včas.
5. Smluvní strany se dohodly, že jednotlivé dodávky zboží budou realizovány na základě konkrétních požadavků kupujícího, resp. osoby oprávněné vystavit objednávku za kupujícího, bez penalizace či jiného postihu ze strany prodávajícího, a to na dodací místo dle ust. Čl. VI. této smlouvy.
6. 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.
7. Všeobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek uvedeného 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 nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a sjednává se na dobu určitou, a to na **24** měsíců od jejího uzavření.
2. Dílčí objednávky mohou být uzavírány pouze na dobu určitou, jejíž trvání je omezeno ukončením účinnosti smlouvy.

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 6,825.000 Kč bez DPH (slovy Šest milionů osm set dvacet pět tisíc korun českých). Sazba DPH činí 21 %. Celková výše DPH činí 1,433.250 Kč (slovy Jeden milion čtyři sta třicet tři tisíc dvě stě padesát korun českých). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 8,258.250 Kč (slovy Osm milionů dvě stě padesát osm tisíc dvě stě padesát korun českých).
2. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
 - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkovou cenu uvedenou v Příloze č. 2 této smlouvy. Touto cenou jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tuto cenu 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 místa 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. Jednotkovou cenu za zboží uvedenou 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. Adresa pro doručení daňového dokladu - Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava.
 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, v platném znění, je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem, bude část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhrazena přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu objednaného zboží bez DPH. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit.

13. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 2633/7, 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. 2 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 byt' 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. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
4. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplývá-li z jejich ustanovení něco jiného.
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. 4. této smlouvy; nebo
 - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 2 této smlouvy.
6. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
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.
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 bezvýhradně souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu. Prodávající bere na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna dle ustanovení zákona č. 340/2015 Sb., v platném znění, v Centrálním registru smluv.
11. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

_____, tel. _____ e - mail: _____

Ve věci objednávek:

_____, tel. _____, e - mail: _____

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

_____, tel.: _____, e-mail: _____

Ve věci objednávek:

_____, _____, tel.: _____, e-mail: _____

12. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostik a 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: 25. 05. 2017

V Buštěhradě, dne: 22. 5. 2017

za kupujícího:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Par... avo
IČ: _____ 512

RNDr. Petr Hapala
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

za prodávajícího:

Ing. Zora Hanzlíková, jednatelka
DYNEX LABORATORIES, s.r.o.

EX
IES s.r.o.
stským soudem v Praze
Břaha 1
Buštěhrad
224 000 133
www.dynex.cz

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Diagnostické soupravy k vyšetření IgG a IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi* sensu lato metodou WESTERNBLOT

Kat. č. DN 2131-3201 G

Kat. č. DN 2131-3201-2 M

Výrobce: EUROIMMUN AG, Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Germany

EUROIMMUN



- Laboratorní diagnostické soupravy k vyšetření IgG a IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT
- 32 vyšetření z 1 soupravy
- Možnost analyzovat sérum, plazmu i CSF, včetně stanovení intratekální syntézy
- Kompatibilní s vyhodnocovacím software Eurolinescan a automatickým analyzátozem Dynablot Automatic
- Stanovení protilátek proti antigenům *B. afzelii*, *B. burgdorferi* a *B. garinii* ve třídě IgG, a proti antigenům *B. afzelii*, *B. burgdorferi*, *B. garinii* a *B. spielmani* ve třídě IgM
- Je garantována vysoká citlivost a specificita.



Specifičnost a citlivost použitých antigenů: Test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT poskytuje ucelenou řadu diagnosticky relevantních boréliových antigenů v uživatelsky příjemném formátu line blot. Kromě nejdůležitějších serologických markerů rané fáze OspC a VlsE různých genodruhů obsahuje test vysoce specifický p39 (BmpA) a marker pozdní fáze p83. Test obsahuje také imunogenní lipidy, které byly extrahovány ve své nativní formě z borélie a natištěny v liniích na membrány. Protilátky proti lipidovým antigenům se objevují převážně v pozdní fázi infekce. Mimo to bylo k detekci protilátek proti boréliím vyrobeno pět imunoreaktivních rekombinantních antigenů (p58, p21, p20, p19 a p18) o vysoké specifičnosti za použití bioinformatické analýzy boréliového genomu a molekulárního designu. Tyto antigeny také výrazně přispívají ke zvýšení citlivosti testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT.

Prezentované vlastnosti testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT byly stanoveny porovnáním výsledků s CE-certifikovaným Westernblotem užitím elektroforeticky separovaného extraktu borélie a rekombinantního VlsE (EUROLINE-WB Borrelia, EUROIMMUN AG). Byly vyšetřeny následující skupiny: séra pacientů s klinicky charakterizovanou boreliózou (n = 274), séra z případů suspektní boreliózy (n = 198), séra zdravých dárců krve a těhotných žen (n = 117, původ z Německa) a séra pacientů s dalšími infekcemi (n = 28).

Korelace nového testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT a CE-certifikovaného Westernblotu užitím celého boréliového extraktu a rekombinantního VlsE (EUROLINE-WB Borrelia, EUROIMMUN AG). Stanovení protilátek třídy IgG:

n = 617		CE-certifikovaný referenční test	
		pozitivní	negativní
Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT	pozitivní	300	2
	negativní	39	276

Ve srovnání s referenčním testem dosáhl test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT 88,5 % citlivosti a 99,2 % specifičnosti a pozitivní prediktivní hodnoty 99,3 %.

Vyšetřovaná séra byla klasifikována na pozitivní a negativní vzorky užitím referenčního testu. Specifičnost hodnot získaných pro individuální antigeny používané v testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT se v ROC (Receiver Operating Characteristic) analýze pohybovala od 95,3 % do 100 %. Citlivost individuálních antigenů byla mezi 7,1 % a 88,5 %. Zde můžeme jasně vidět, že antigeny VlsE exprimované in vivo reprezentují hlavní antigeny borélie. Z důvodu velmi vysoké citlivosti antigeny VlsE Borrelia burgdorferi zůstávají mimo tuto skupinu. Citlivost nových rekombinantních antigenů (p58, p21, p20, p19 a p18) byla v rozmezí od 7,1 % do 22,4 %.



Specifičnost a citlivost individuálních antigenů použitých v testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT pro stanovení IgG protilátek vypočítaná ROC analýzou (n = 617).

Antigen	Senzitivita (%)	Specifická (%)
VlsE Ba	65,5	98,6
VlsE Bb	88,5	98,6
VlsE Bg	67,6	95,3
Lipid Ba	25,1	100
Lipid Bb	25,1	99,6
p83 Ba	53,7	95,3
p39 Bg	61,3	98,6
OspC	48,7	95,7
p58	20,7	97,5
p21	8,9	99,3
p20	7,1	100
p19	9,1	99,3
p18	22,4	99,3

(Úrovně intenzity v souladu s programem EUROLineScan)

Prevalence: Prevalence specifických protilátek proti IgG byla stanovena na základě vyšetřování sér pacientů s boreliózou s různými klinickými projevy pomocí testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-at (IgG) (původ sér a klasifikace vzorků podle klinických symptomů: Laboratoř MVZ Westmecklenburg GbR, Schwerin, Německo, ADMED Microbiology, La Chaux-de-Fonds, Švýcarsko a ICHV Mikrobiologie, Sion, Švýcarsko).

Klinicky definovaní pacienti	Počet	Prevalence
		IgG
Erythema migrans	29	75,9%
Neuroborelióza	42	85,7%
Artritida	12	100%
Acrodermatitida	12	100%

Zkřížená reakce: Vysoká analytická specifičnost testovacího systému je garantována kvalitou použitých antigenových substrátů (antigeny a zdroje antigenů). Zkřížená reaktivita antigenů použitých u Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT byla stanovena porovnáním výsledků dosažených ve skupině dárců s akutní infekcí.



Vzorky séra	Počet	Prevalence (%)
		IgG pozitivní
Epstein-Barr virus (akutní infekce) a Toxoplasma gondii (akutní infekce)	32	6,3

Prevalence anti-boreliových protilátek u vzorků zdravých dárců krve souhlasí s hodnotami v literatuře a významně se neliší od získaných dat s dalšími kontrolními skupinami.

Dále existují také metody pro vyšetření dvojice mozkomíšní mok/sérum, které jsou validovány pro Anti-Borrelia EUROLINE RN-AT.

Požádejte prosím o testovací pokyny k soupravám DN_2131LG_A_UK_ZXX nebo DN_2131LM_A_UK_ZXX.

Citlivost a specifičnost použitých antigenů: Test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv je lineblot test obsahující kombinaci diagnosticky relevantních boréliových antigenů k detekci specifických protilátek třídy IgM. IgM protilátky proti OspC jsou nejdůležitějším serologickým markerem pro detekci akutních boréliových infekcí. Výsledky mnoha výzkumů ukazují, že nativní OspC (dimerová forma) purifikované z borélie je ideálním antigenovým substrátem. Standardizovaná tvorba nativních OspC dimerů je komplikovaná a rekombinantní monomerné OspC se často používá v komerčních testovacích systémech. Protože však nelze boréliové infekce detekovat pouze za použití menšího množství tohoto antigenu, je nutné používat vysoké koncentrace. Tímto způsobem lze dosáhnout přijatelnou míru detekce, avšak na úkor podstatného množství nespecifických reakcí. Vědci společnosti EUROIMMUN AG úspěšně vytvořili rekombinantní, kovalentně vázaný dimerový OspC (evropský patent EP 2 199 303 A1) za použití molekulárních biologických metod. Tento OspC advanced je o více než 30 % specifičtější než konvenční rekombinantní OspC (Probst et al., ICLB, 2010) se stejnou citlivostí jako nativní OspC (Ott et al., ECCMID/ICC, 2011). Mimo to test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv obsahuje také rekombinantně vytvořené antigeny p39 a p41, stejně jako boreliový antigen VisE exprimovaný pouze in vivo.

Výkonová charakteristika testu Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv (IgM) byla stanovena srovnáním výsledků s výsledky CE certifikovaného referenčního testu, který obsahuje nativní OspC antigeny z Borrelia afzelii, Borrelia burgdorferi a Borrelia garinii (Anti-Borrelia-EUROLINE-RN-AT, EUROIMMUN AG). Byly zkoumány následující skupiny: séra od pacientů s boreliózou (n = 277), séra od zdravých dárců krve a těhotných žen (n = 163) a séra od pacientů s jinými infekcemi nebo autoimunitními onemocněními (n = 75).

n = 484		CE označený referenční test	
		pozitivní	negativní
Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv (IgM)	pozitivní	158	2
	negativní	0	324

Hraniční výsledky se neberou v úvahu.

Ve srovnání s referenčním testem dosáhl test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv 100 % citlivosti a 99,4 % specifičnosti.

Zkřížená reakce a kontrolní kategorie: Vysoká analytická specifičnost testovacího systému je garantována kvalitou použitých antigenových substrátů (antigeny a zdroje antigenů). Zkřížená reaktivita antigenů použitých u Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv byla stanovena porovnáním výsledků dosažených ve skupině dárců krve, skupině zdravých těhotných žen a skupině pacientů s akutními infekcemi virem Epstein a Barrové.

Sérové vzorky	Počet	Prevalence (%)
		IgM pozitivní
Dárci krve	113	6,2
Zdravé těhotné ženy	50	4,0
Virus Epstein a Barrové (akutní infekce)	10	10

JN 2437-3201-2 M

„Jednotné zpracování nabídkové ceny“

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské nám. 7, 702 00 Ostrava

Veřejná zakázka:

„Diagnostické soupravy k vyšetření IgG a IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT“

Položka	Jednotka	Předpokládaný počet jednotek/1 rok	Cena za jednotku (1 vyšetření) v Kč bez DPH	Cena za jednotku (1 vyšetření) v Kč s DPH	Cena za předpokládaný počet jednotek/1 rok v Kč bez DPH	Cena za předpokládaný počet jednotek/1 rok v Kč s DPH	Katalogové číslo
Borrelia IgG	vyšetření	7500	230	278,3	1 725 000	2 087 250	DN 2131-3201 G
Borrelia IgM	vyšetření	7500	225	272,25	1 687 500	2 041 875	DN 2131-3201-2 M

Pozn.: vyšetření = počet provedených testů

Celková cena za 2 roky plnění smlouvy:6,825.000 Kč bez DPH

.....8,258.250 Kč s DPH

V Buštěhradě, dne

22. 1. 2017



Ing. Zora Hanzlíková
jednatelka společnosti

Nabídková cena je garantována jako cena konečná, nejvýše přípustná