



zusoes8c1235e5

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

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 5. 12. 2022, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Diagnostické soupravy k vyšetření protilátek proti Yersinia enterocolitica a Campylobacter jejuni metodou ELISA s výpůjčkou přístroje 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 27. 12. 2022.

Zároveň s touto smlouvou smluvní strany uzavírají na základě výše uvedené veřejné zakázky Smlouvu o výpůjčce zařízení DYNAREAD 5206-0131. 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 průběžné opakující se dodávky laboratorních diagnostických souprav umožňujících stanovení protilátek proti *Yersinia enterocolitica* a *Campylobacter jejuni* metodou ELISA (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. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Prodávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádostí kupujícího ke zboží předložit bezpečnostní listy a návody k použití v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to buď v listinné, nebo v elektronické podobě.
9. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně návodu k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě), balného, dopravy do místa plnění, roznosu do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojištění zboží v rámci dopravy do místa plnění, celních, daňových a případných veškerých dalších poplatků spojených s realizací předmětu této smlouvy. Povinnost prodávajícího předložit kupujícímu návod k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě) je splněna, pokud tak učiní v rámci 1. dílčí objednávky každého jednotlivého druhu zboží, nebo pokud již návod k použití v českém jazyce předložil kupujícímu v nabídce v rámci veřejné zakázky, která uzavření této smlouvy předcházela. Nastane-li během trvání této smlouvy na straně výrobce změna v obsahu či rozsahu návodu k použití, je prodávající povinen předložit kupujícímu aktuální (změněný) návod k použití zboží v českém jazyce, a to bez zbytečného odkladu od provedení změny v návodu k použití. Pro doručení návodu k použití v elektronické podobě prodávající použije elektronickou adresu kupujícího uvedenou v čl. XI. odst. 13 této smlouvy.
10. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
11. 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 validity.
12. Prodávající je v průběhu plnění této smlouvy povinen kupujícímu prokazatelně oznamovat veškeré změny v obsahu zboží či změny v návodu na provedení testu či hodnocení.

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 prodloužení 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 její 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 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 675.532,00 Kč bez DPH (slovy Šest set sedmdesát pět tisíc pět set třicet dva korun českých). Sazba DPH činí 21 %. Celková výše DPH činí 141.861,72 Kč (slovy Jedno sto čtyřicet jedna tisíc osm set šedesát jedna korun a sedmdesát dva haléřů českých). Celková cena předmětu plnění včetně DPH činí 817.393,72 Kč (slovy Osm set sedmnáct tisíc tři sta devadesát tři korun a sedmdesát dva haléřů 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 do místa plnění, roznos do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojištění zboží v rámci dopravy do místa plnění, celní, daňové a případné veškeré další poplatky spojené s realizací předmětu této smlouvy.
4. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
5. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
6. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Prodávající změny oznámí kupujícímu písemně.
7. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
8. Faktura vystavená prodávajícím je daňovým dokladem a musí mít náležitosti daňového dokladu stanovené v zákoně č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů a stanovené touto smlouvou a musí být doručena kupujícímu.
9. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
10. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované,

je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.

11. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
12. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem nebo číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na faktuře nebude zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup podle § 96 zákona o DPH, je kupující oprávněn část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhradit přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona o DPH. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu bez DPH. Proávající souhlasí a bere na vědomí, že shora uvedeným postupem je zcela splněn závazek kupujícího uhradit vyfakturovanou kupní cenu. V případě, že z důvodu porušení povinností vyplývajících ze zákona o DPH prodávajícím bude kupující jako ručitel vyzván příslušným správcem daně k zaplacení dlužné částky DPH za prodávajícího, a to z jakéhokoli 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, sklad materiálu.

Článek VII. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Proávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy ani jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoli 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. Proávající 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 bez DPH, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý, byť i jen započatý den prodlení. To neplatí, pokud se smluvní strany dohodnou na dodání objednaného zboží v jiném dohodnutém termínu podle Čl. II. odst. 3 této smlouvy.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu 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, nevyplyvá-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. 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. Pro případ, že prodávající jako Půjčitel vypoví dle článku VIII. bodu 4. 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.

8. 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.
9. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
10. 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.
11. 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.
12. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
13. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature]

Ve věci objednávek:

[Redacted signature]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature]

Ve věci objednávek:

[Redacted signature]

14. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
15. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
 - Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží
 - Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
16. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

V Buštěhradě, dne: 24. 1. 2023

za kupujícího: za prodávajícího:

Ing. Eduard
Ježo

Digitálně podepsal Ing.
Eduard Ježo
Datum: 2023.01.24 14:17:12
+01'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

Ing. Zora Hanzlíková
jednatelka

Digitálně
podepsal

Datum:
2023.01.24
11:11:20 +01'00'

Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží

1. *Yersinia enterocolitica* IgG

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Německo

Testovací souprava ELISA je semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro zkouškou na lidské IgG protilátky proti virulentním faktorům *Yersinia enterocolitica* v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených virulentními faktory *Yersinia enterocolitica*. V prvním inkubačním kroku se naředěné pacientské vzorky inkubují v jamkách. Jsou-li vzorky pozitivní, naváží se na antigeny specifické protilátky řídý IgG (IgA a IgM). K detekci vázaných protilátek slouží druhá inkubace za použití enzymově značených anti-lidských IgG (enzymový konjugát), která katalyzuje barevnou reakci.

Antigen: Zdrojem antigenu jsou purifikované faktory virulence z *Yersinia enterocolitica* kmenu O:3. *Yersinia enterocolitica* O:3 byl kultivován za podmínek nedostatku vápníku a faktory virulence byly izolovány z kultivačního supernatantu. Purifikované virulentní faktory byly solubilizovány pomocí dodecyl sulfátu sodného. Použitá antigenová směs obsahuje významné virulentní faktory, což bylo ověřeno SDS polykarylamidovou gelovou elektroforézou.

Antigen (mol. hmotnost, zkratka)	Označení (alternativní název)	Funkce
46 kDa (p46)	YopM (Yop2a)	Inhibice shlukování krevních destiček
44 kDa (p44)	YopH (Yop2b)	Prevence fagocytózy makrofágy
38 kDa (p38)	LorV (V antigen)	
36 kDa (p36)	YopD (Yop4a)	Amplifikace cytotoxických účinků YopE nebo translokace YopE eukaryotickou buněčnou membránou
34 kDa (p34)	YopN (Yop4b)	
30 kDa (p30)	YopP (Yop30)	
25 kDa (p25)	YopE (Yop5)	Cytotoxický účinek na HeLa buňky, nárůst fagocytózy makrofágů

Specifičnost a citlivost: Vzorky od 21 pacientů byly zkoumány pomocí testu EUROIMMUN Anti-*Yersinia enterocolitica* ELISA (IgG) a dalšího komerčního testu Anti-*Yersinia enterocolitica* ELISA coby referenční metody. Specifičnost byla 100% při 75% citlivosti.

n = 21		Commercial ELISA	
		pozitivní	negativní
ELISA	pozitivní	9	0
	negativní	3	9

2. Yersinia enterocolitica IgA

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Německo

Testovací souprava ELISA je semikvantitativní in vitro zkouškou na lidské IgA protilátky proti virulentním faktorům *Yersinia enterocolitica* v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených virulentními faktory *Yersinia enterocolitica*. V prvním inkubačním kroku se naředěné pacientské vzorky inkubují v jamkách. Jsou-li vzorky pozitivní, naváží se na antigeny specifické protilátky řady IgA (IgG a IgM). K detekci vázaných protilátek slouží druhá inkubace za použití enzymově značených anti-lidských IgA (enzymový konjugát), která katalyzuje barevnou reakci.

Antigen: Antigenovým zdrojem je rekombinantní YopD *Yersinia enterocolitica*.

Antigen (mol. hmotnost, zkratka)	Označení (alternativní název)	Funkce
36 kDa (p36)	YopD (Yop4a)	Amplifikace cytotoxických účinků YopE nebo translokace YopE eukaryotickou buněčnou membránou

Specifičnost a citlivost: Za použití tohoto testu Anti-*Yersinia enterocolitica* ELISA (IgA) od společnosti EUROIMMUN bylo zkoumáno 26 sér jako součást plánu hodnocení kvality společnosti INSTAND. Na základě této studie byla zjištěna 100 % klinická specifičnost tohoto testu EUROIMMUN ELISA při 77,8 % citlivosti

n = 26		INSTAND		
		pozitivní	hraniční	negativní
ELISA	pozitivní	7	0	1
	hraniční	1	1	1
	negativní	2	1	13

3. Campylobacter jejuni IgG

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Německo

Testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní nebo kvalitativní in vitro esej na lidské protilátky třídy IgG proti bakterii *Campylobacter jejuni* v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených antigeny bakterie *Campylobacter jejuni*. V prvním reakčním kroku se naředěné pacientské vzorky inkubují v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické protilátky třídy IgG (také IgA a IgM) naváží na antigeny. Navázané protilátky se pak detekují při druhé inkubaci, kdy se použijí enzymově značené anti-lidské IgG protilátky (enzymový konjugát) jako katalyzátor barevné reakce.

Antigen: Antigenovým zdrojem je kmen „ATCC 33291“ *Campylobacter jejuni*. Kultivované bakterie byly solubilizovány detergentem. Použitá antigenová směs obsahuje převážně protein vnější membrány 45 kD.

Specifičnost a citlivost: 22 klinicky charakterizovaných pacientských vzorků bylo vyšetřeno testem EUROIMMUN Anti-*Campylobacter jejuni* ELISA (IgG) a další komerční esejí ELISA a

IIFT coby referenčními metodami. Test vykázal 92,9% specifíčnost a citlivost 100% , pokud jde o konsenzuální výsledek referenčních systémů.

n = 22		Jiný komerční test ELISA/IIFT		
		pozitivní	hraniční	negativní
ELISA	pozitivní	8	0	1
	negativní	0	0	13

4. Campylobacter jejuni IgA

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG
Seekamp 31, D-23560 Lübeck, Německo

Testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní in vitro esej na lidské protilátky třídy IgA proti bakterii Campylobacter jejuni v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených antigeny bakterie Campylobacter jejuni. V prvním reakčním kroku se naředěné pacientské vzorky inkubují v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické protilátky třídy IgA (také IgG a IgM) naváží na antigeny. Navázané protilátky se pak detekují při druhé inkubaci, kdy se použijí enzymově značené anti-lidské IgA protilátky (enzymový konjugát) jako katalyzátor barevné reakce.

Antigen: Antigenovým zdrojem je kmen „ATCC 33291“ Campylobacter jejuni. Kultivované bakterie byly solubilizovány detergentem. Použitá antigenová směs obsahuje převážně protein vnější membrány 45 kD.

Specifíčnost a citlivost: 23 klinicky charakterizovaných pacientských vzorků bylo vyšetřeno testem EUROIMMUN Anti-Campylobacter jejuni ELISA (IgA) a další komerční esejí ELISA a IIFT coby referenčními metodami. Test vykázal 93,8% specifíčnost a citlivost 85,7%, pokud jde o konsenzuální výsledek referenčních systémů.

n = 23		Jiný komerční test ELISA/IIFT		
		pozitivní	hraniční	negativní
ELISA	pozitivní	6	0	1
	negativní	1	0	15

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	<i>Yersinia enterocolitica IgG</i>	balení	Yersinia enterocolitica IgG	3 705,00 Kč	4 483,05 Kč	1	3 705,00 Kč	4 483,05 Kč	EI 2173-9601 G
2	<i>Yersinia enterocolitica IgA</i>	balení	Yersinia enterocolitica IgA	3 705,00 Kč	4 483,05 Kč	1	3 705,00 Kč	4 483,05 Kč	EI 2173-9601 A
3	<i>Campylobacter jejuni IgG</i>	balení	Campylobacter jejuni IgG	4 322,00 Kč	5 229,62 Kč	1	4 322,00 Kč	5 229,62 Kč	EI 2091-9601 G
4	<i>Campylobacter jejuni IgA</i>	balení	Campylobacter jejuni IgA	4 322,00 Kč	5 229,62 Kč	1	4 322,00 Kč	5 229,62 Kč	EI 2091-9601 A