

## 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, 110 00 Praha 1 - Nové Město  
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 (dále také jen „veřejná zakázka“) v souladu se zadávací dokumentací kupujícího ze dne 12. 4. 2023, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Dodávky diagnostik ke stanovení IgG a IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT s výpůjčkou přístroje 2023**“, 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“) a nabídkou prodávajícího ze dne 25. 4. 2023.

Zároveň s touto smlouvou smluvní strany uzavírají na základě výše uvedené veřejné zakázky Smlouvu o výpůjčce zařízení **DYNABLOT Automatic, sériové číslo 2314-0173**. 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 dodávky laboratorních diagnostických souprav k vyšetření IgG a IgM lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT (dále jen „zboží“) specifikovaného 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 Přílohy č. 2 Jednotková cena zboží.
6. Proávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Proávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Proávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádostí kupujícího ke zboží předložit bezpečnostní listy (jsou-li k požadovanému zboží vystavovány) a návody k použití v českém jazyce, a to buď v tištěné, nebo 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. Proávající je povinen prokazatelně oznamovat kupujícímu veškeré změny v obsahu zboží či změny v návodu na provedení testu či hodnocení.
11. Proávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
12. Vystane-li na straně kupujícího potřeba provést validaci a verifikaci příslušné metody, k níž má být použito zboží, které je předmětem této smlouvy, zavazuje se prodávající dodat kupujícímu nejvýše 2 balení příslušného zboží za tímto účelem bezúplatně. Tento požadavek je kupující oprávněn vznést vůči prodávajícímu písemně nejpozději do 30 dnů od nabytí účinnosti smlouvy. V případě nesplnění této povinnosti prodávajícího je kupující oprávněn odstoupit od této smlouvy s účinky do budoucna.

## **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 7 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 **36** měsíců ode dne nabytí účinnosti.
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:
  - a. splňuje veškeré podmínky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
  - b. je v souladu s Nařízením EP a Rady č. (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických

- prostředcích in vitro,  
c. je v souladu s Nařízením EP a Rady č. (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích,  
d. nese označení CE.
5. Součástí balení zboží je vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
  6. Doba použitelnosti zboží (expirace) 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. 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.
2. 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.
3. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH. Jednotkové ceny za zboží lze dále měnit nejvýše o meziroční změnu míry inflace, vyjádřenou procentním přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za uplynulý rok, dle údajů zveřejněných Českým statistickým úřadem za předchozí kalendářní rok. Prodávající je oprávněn takový požadavek vznést vždy, nejpozději do 31.3., příslušného kalendářního roku, v němž tato smlouva trvá. Případná cenová úprava je možná pouze od okamžiku písemné akceptace takového požadavku ze strany kupujícího, formou dodatku k této smlouvě a není na ni právní nárok.
5. 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.
6. 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.
7. 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. Prodávající je povinen doručit fakturu kupujícímu na adresu jeho sídla. V případě elektronického zaslání faktury je prodávající povinen doručit fakturu na adresu elektronické pošty podatelna@zuova.cz.

8. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
9. 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.
10. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
11. 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 plátec 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 dnů 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.
12. 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 - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.

2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

#### **Článek IX. Prodlení s dodáním zboží**

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží 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 nevyklučuje právo na náhradu škody.

#### **Článek X. Ostatní ujednání a vyhrazená změna závazku**

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.
2. Kupující si vyhrazuje v souladu s ustanovením § 100 odst. 1 ZZVZ právo:
  - a) změnit závazek ze smlouvy spočívající ve změně jednotlivých položek veřejné zakázky za současného splnění následujících podmínek:
    - prodávající doloží, že nabídnuté zboží (položka) není dostupné na trhu bez jeho zavinění a nelze jej zajistit ani s vynaložením veškerého úsilí,
    - prodávající doloží, že náhradní zboží bude mít stejné nebo lepší užité vlastnosti než zboží původně nabídnuté,
    - jednotková cena zboží nebude vyšší než cena v místě a čase obvyklá,
    - nabídnuté zboží (položka) nemění celkovou povahu veřejné zakázky.
  - b) změnit závazek ze smlouvy spočívající v rozšíření předmětu plnění veřejné zakázky za současného splnění následujících podmínek:
    - kupující zavede nové vyšetřovací metody související s předmětem veřejné zakázky pro něž budou nezbytná jiná než v zadávací dokumentaci uvedená diagnostika (zboží),
    - jednotková cena zboží nebude vyšší než cena v místě a čase obvyklá,
    - nabídnuté zboží (položka) nemění celkovou povahu veřejné zakázky.
  - c) změnit závazek ze smlouvy spočívající v rozšíření předmětu plnění veřejné zakázky o inovované či nové výrobky (zboží) za současného splnění následujících podmínek:
    - tyto výrobky (zboží) nebyly v průběhu plnění veřejné zakázky uvedeny na trhu, nebo nebyly registrovány, nebo byly registrovány jiným způsobem než v zadávací dokumentaci,

- jednotková cena zboží nebude vyšší než cena v místě a čase obvyklá,
  - nabídnuté zboží (položka) nemění celkovou povahu veřejné zakázky.
3. K uplatnění vyhrazených změn závazku uvedených v předchozím odstavci tohoto článku se vyžaduje sepsání písemného dodatku.

## **Článek XI. Závěrečná ustanovení**

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Smluvní strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností v souvislosti s právy a povinnostmi smluvních stran vzniklými na základě této smlouvy. Smluvní strany vylučují uplatnění ust. § 1765 odst. 1 a § 1766 občanského zákoníku na svůj smluvní vztah založený smlouvou.
3. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplývá-li z jejích ustanovení něco jiného.
4. Smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí.
5. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:
  - a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
  - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.
6. 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]

Ve věci objednávek:

[Redacted]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[Redacted]

Ve věci objednávek:

[Redacted]

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:

za kupujícího:

**Ing. Eduard Ježo**  
Digitálně podepsal  
Ing. Eduard Ježo  
Datum: 2023.05.26  
08:49:50 +02'00'

Ing. Eduard Ježo  
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Buštěhradu, dne:

za prodávajícího:

Digitálně

Datum:  
2023.05.25  
15:30:56 +02'00'

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



## 1. Souprava EUROLINE Borrelia-RN-AT IgG

Laboratorní diagnostické souprava k vyšetření IgG lidských protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato* metodou WESTERNBLOT

Souprava ke stanovení je kompletní, včetně všech kontrol a dalších reagensů nutných k provedení reakce, vysoká specifita a citlivost testů.

32 vyšetření z 1 soupravy

Možnost analyzovat sérum, plazmu i CSF, včetně stanovení intratekální syntézy.

Kompaktní s vyhodnocovacím software Eurolinescan a automatickým analyzátozem Dynablot Automatic

Stanovení protilátek proti antigenům *B. afzelii*, *B. burgdorferi* a *B. garinii*

Testovací souprava EUROLINE umožňuje kvalitativní in vitro stanovení lidských protilátek imunoglobulinové třídy IgG proti antigenům Borélie v séru nebo plazmě pro diagnostiku Lymeské boreliózy. Související onemocnění: erythema migrans, lymphadenosis cutis benigna, acrodermatitis chronica atrophicans, artritida, carditis, lymfotická meningoradikuloneuritida, neuroborelióza.

**Použití:** Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT (IgG) poskytuje kombinaci diagnosticky relevantních Borrelia antigenů pro stanovení specifických IgG protilátek v podobě plně automatizovaného blotového přístroje. Vedle obsahu nejdůležitějšího sérologického IgG v rané fázi markeru VlsE různých druhů s odlišným genomem, test obsahuje vysoce specifický p39 (BmpA) a také pozdní fázi markeru p83. Kromě toho spektrum antigenů zahrnuje také imunogenní membránové lipidy borelie a pět imunoreaktivních antigenů (p58, p21, p20, p19, p18), které detekují protilátky třídy IgG proti antigenům Borélie s vysokou specificitou.

**Princip testu:** Testovací souprava obsahuje testovací stripy potažené purifikovanými antigeny. V prvním kroku reakce se inkubují naředěné vzorky pacientů s imunoblotovými stripy. Jestliže dojde k pozitivní reakci, specifické IgG (také IgA a IgM) protilátky se navazují na odpovídající antigeny. K detekci navázaných protilátek slouží druhá inkubace provedená s enzymově značenými anti-lidskými protilátkami (enzymový konjugát), která katalyzuje barevnou reakci.

### Popis antigenů

#### VlsE Ba, VlsE Bb a VlsE Bg:

Vysoce purifikované rekombinantní antigeny VlsE z *Borrelia afzelii* (Ba), *Borrelia burgdorferi sensu stricto* (Bb) a *Borrelia garinii* (Bg).

#### Lipid Ba a Lipid Bb:

Z membránové frakce byly extrahovány lipidy *Borrelia afzelii* (Ba) a *Borrelia burgdorferi sensu stricto* (Bb). Protilátky proti lipidům borelie se často vyskytují v pozdní fázi infekce.

#### p83:

Purifikovaný rekombinantní protein p83 z *Borrelia burgdorferi sensu stricto*. Protilátky proti p83 se často objevují v pozdní fázi infekce.

#### p41 a p39:

Purifikovaný rekombinantní flagelin (p41) a BmpA (p39) z *Borrelia afzelii*.

#### OspC:

Vysoce specifický dimer OspC získaný (p25) z *Borrelia afzelii*, *Borrelia burgdorferi sensu stricto* a *Borrelia garinii*.

**p58, p21, p20, p19, p18:**

Rekombinantní vysoce specifické antigeny z *Borrelia burgdorferi sensu stricto* purifikované afinitní chromatografií.

**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 boreliového extraktu a rekombinantního VlsE (EUROLINE-WB *Borrelia*, EUROIMMUN AG). 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 %.

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

**Doporučené ředění:** sérum 1:51 v pracovním ředění univerzálního pufru  
likvor 1:4 v pracovním ředění univerzálního pufru

## 2. Souprava EUROLINE *Borrelia*-RN-AT-adv IgM

Laboratorní diagnostické souprava k vyšetření 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

Kompaktilní s vyhodnocovacím software Eurolinescan a automatickým analyzátořem Dynablot Automatic

Stanovení protilátek proti antigenům *B. afzelii*, *B. burgdorferi*, *B. garinii* a *B. spielmani*

Testovací souprava EUROLINE poskytuje kvalitativní in vitro zkoušku na lidské protilátky třídy IgM proti boreliovým antigenům v séru nebo plazmě pro diagnózu boreliových infekcí a souvisejících onemocnění: erythema chronicum migrans, lymphadenosis cutis benigna, acrodermatitis chronica atrophicans, artritida, karditida, lymfatická meningoradikuloneuritida, neuroborelióza.

**Použití:** Test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv je založen na kombinaci diagnosticky relevantních rekombinovaných boreliových antigen k detekci specifických protilátek třídy IgM. Zvláště důležitým komponentem je kovalentně vázaný antigen, **dimerický OspC vyvinutý** ze čtyř patogenních boreliových druhů. OspC advanced je o více než 30 % specifitější než konvenční rekombinantní OspC antigeny.

**Principy testu:** Testovací souprava obsahuje testovací stripy potažené purifikovanými rekombinantními antigeny. V prvním kroku reakce se inkubují naředěné vzorky pacientů s imunoblotovými stripy. Jestliže jsou vzorky pozitivní, specifické IgM (také IgA a IgG) protilátky se naváží na odpovídající antigenovou oblast. K detekci navázaných protilátek slouží druhá inkubace s enzymově značenými anti-lidskými IgM (enzymový konjugát), která katalyzuje barevnou reakci.

**Popis antigenů:**

**VlsE Bb:**

Vysoce purifikovaný rekombinantní antigen VlsE Borrelia burgdorferi (Bb).

**p41 a p39:**

Elektroforézou purifikovaný nativní flagellin (p41) a nativní BmpA (p39) z borélie.

**OspC-adv Ba, OspC-adv Bb, OspC-adv Bg a OspC-adv Bsp:**

Vysoce purifikované rekombinantní, vysoce specifické dimerové OspC (p25) antigeny z Borrelia afzelii (Ba), Borrelia burgdorferi (Bb), Borrelia garinii (Bg) a **Borrelia spielmanii (Bsp)**.

**Citlivost a specifčnost použitých antigenů:** Test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv je lineblot test obsahující kombinaci diagnosticky relevantních boreliových antigenů k detekci specifických protilátek třídy IgM. IgM protilátky proti OspC jsou nejdůležitějším serologickým markerem pro detekci akutních boreliových 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 monomerové OspC se často používá v komerčních testovacích systémech. Protože však nelze boreliové 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 % specifitější 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 VlsE 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).  
 Ve srovnání s referenčním testem dosáhl test Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT-adv 100 % citlivosti a 99,4 % specifčnosti.

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

**Doporučené ředění:** sérum 1:51 v pracovním ředění univerzálního pufru  
 likvor 1:4 v pracovním ředění univerzálního pufru

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

Příloha č. 2 **Jednotková cena zboží****I. DIAGNOSTIKA:**

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*	Katalogové číslo
1	Souprava pro průkaz IgG lidských protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> metodou WESTERNBLOT	Balení (2x16 testů)	<b>EUROLINE Borrelia-RN-AT IgG</b>	9 720,00 Kč	11 761,20 Kč	1	DN 2131-3201 G
2	Souprava pro průkaz IgM lidských protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> metodou WESTERNBLOT	Balení (2x16 testů)	<b>EUROLINE Borrelia-RN-AT- adv IgM</b>	8 842,00 Kč	10 698,82 Kč	1	DN 2131-3201-2 M