

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 nám. 7, 702 00 Ostrava**
IČ: **71009396**
DIČ: **CZ 71009396**
Bankovní spojení: **ČNB**
č. ú.: **[REDAKCE]**
Zastoupený: **RNDr. Petrem Hapalou, ředitelem**

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: **DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.**
Sídlem/místem podnikání: **Praha 1, Nové Město, Vodičkova 791/41, PSČ 110 00**
kontaktní adresa: **Lidická 977, 273 43 Buštěhrad**
IČ: **481 08 731**
DIČ: **CZ48108731**
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 15914
Bankovní spojení: **UniCredit Bank, a.s.**
č. ú.: **[REDAKCE]**

Zastoupený:

(dále jen „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu v souladu s Výzvou kupujícího ze dne 22. 3. 2017, a to na základě výsledku zadávacího řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Diagnostika pro průkaz humánních papillomavirů (HPV), Neisseria gonorrhoeae**

a Chlamydia trachomatis metodou DNA sondy“, zadanou podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek v platném znění, a nabídkou prodávajícího ze dne 24. 4. 2017.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této je úprava podmínek týkajících se jednotlivých dílčích objednávek na dodávky diagnostických přípravků: **Souprava pro průkaz DNA HPV-HR, LR, Souprava pro průkaz DNA Chlamydia trachomatis, Souprava pro průkaz DNA Neisseria gonorrhoeae** (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. Proávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
5. Proávající 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. Proávající 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. Objedávka musí obsahovat minimálně označení smluvních stran, určení druhu a množství zboží a místo dodání zboží. Objedávka 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. Objedávka 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. Objedávka, je uzavřena okamžikem, kdy je kupujícímu potvrzena. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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. Proávající 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 5 556 448,- Kč bez DPH (slovy pět milionů pět set padesát šest tisíc čtyři sta čtyřicet osm korun českých). Sazba DPH činí 21%. Celková výše DPH činí 1 166 854,- Kč (slovy jeden milion jednoho šedesát šest tisíc osm set padesát čtyři korun českých). Celková cena

předmětu plnění včetně DPH činí 6 723 302,- Kč (slovy šest milionů sedm set dvacet tři tisíc tři sta dva 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. Proávající 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 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. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
4. Tuto smlouvu lze změnit nebo zrušit jen písemně, nevyplyvá-li z jejích 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:

[redacted], tel. [redacted], e - mail: [redacted]

Ve věci objednávek:

[redacted], tel. [redacted], e - mail: pavlina.vranova@zuova.cz

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

Ing. Zora Hanzlíková, tel. [redacted], e-mail: [redacted]

Ve věci objednávek:

[redacted], tel.: [redacted] e-mail: [redacted]

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: - 8. 06. 2017

V Buštěhradě dne: 5. 6. 2017

za kupujícího:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě

za prodávajícího:

DYNEX TECHNOLOGIES, spol.s r.o.

RNDr. Petr Hapala
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

Ing. Zora Hanzlíková, jednatelka
DYNEX TECHNOLOGIES, spol.s r.o.

Diagnostika pro průkaz humánních papillomavirů (HPV), *Neisseria gonorrhoeae* a *Chlamydia trachomatis* metodou DNA sondy

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

- Nabízené diagnostické soupravy jsou v souladu s Evropskou směrnicí 98/97 EC o IVD ZP a s nařízením vlády ČR č. 56/2015 o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro a nesou označení CE
- každá diagnostická souprava (HPV, CT i GC) obsahuje všechny potřebné reagenty k provedení testu, včetně kontrol a kalibrátorů
- kvalita nabízených HPV testů je ověřena v řadě klinických studií probíhajících v různých oblastech světa
- Qiagen HPV test je používán rutinně v preventivních programech v několika zemích světa
- kvalitu HPV testu Qiagen dokládá i úspěšnost v cyklech EHK. Na webových stránkách Národní referenční laboratoře pro papillomaviry (http://www.papillomavirus.cz/cinnost_ehk.html?) jsou uvedeny výsledky externího hodnocení kvality za několik posledních let. Laboratoře používající Qiagen HC2 HPV test procházejí kontrolou bez problémů
- HPV test umožňuje současnou detekci nízkorizikových i vysokorizikových typů z jednoho odběru
- HPV souprava detekuje 5 nejčastějších typů LR HPV (typ 6, 11, 42, 43 a 44) a 13 nejčastějších typů HR HPV (typ 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 a 68)
- použité HPV sondy zajišťují celogenomové pokrytí detekce viru (tj. včetně L1 a E6/E7 oblasti), čímž minimalizují riziko nezachycení onemocnění způsobené chyběním části genomu nebo změnami v genomu
- všechny nabízené soupravy jsou určeny k detekci patogenních agens ze stěrů z děložního čípku
- pro odběr vzorku lze využít Qiagen odběrovou soupravu *digene* HC2 DNA Collection Device, *digene* Female Swab Specimen Collection Kit nebo Hologic PreservCyt roztok a odběrové košťátko
- odběrová souprava obsahuje odběrový tampon/kartáček společně s transportním médiem
- Qiagen odběrovou soupravu *digene* HC2 DNA Collection Device lze využít pro souběžné vyšetření LR-HPV, HR-HPV, *N. gonorrhoeae* i *Chlamydia trachomatis* z jednoho odběru za využití stejné přístrojové techniky
- firma Dynex je dodavatelem odběrových souprav *digene* i všech nabízených diagnostických souprav
- podrobné parametry a specifikace nabízených souprav:

Diagnostika pro průkaz humánních papillomavirů (HPV) metodou DNA sondy

digene HC2 HPV DNA test používá patentovanou technologii Hybrid Capture 2. Jde o chemiluminiscenční stanovení nukleové kyseliny hybridizací na mikrodestičce s amplifikací signálu

pro kvalitativní detekci 18 typů DNA lidského papillomaviru (HPV) ve stěrech z děložního čípku odebraných pomocí soupravy pro odběr cervikálních vzorků *digene* HC2 DNA Collection Device, do roztoku Hologic PreservCyt nebo do konzervační kapaliny BD SurePath. Intenzita vyzářeného světla indikuje přítomnost či nepřítomnost cílové DNA ve vzorku. Výsledek měření RLU, shodné či větší než hodnota hranice positivity, znamená přítomnost sekvencí DNA HPV ve vzorku. Je-li hodnota RLU nižší než hodnota hranice positivity, znamená to, že specifická testovaná sekvence DNA HPV není přítomná, nebo že testované úrovně DNA HPV jsou pod detekčním limitem stanovení.

Na rozdíl od metod založených na amplifikaci úseku virové nukleové kyseliny (např. PCR) pracuje HC2 metoda s celým virovým genomem což vede k minimalizaci rizika nezachycení onemocnění způsobené chyběním části genomu (nejčastěji L1) nebo změnami v genomu.

Test slouží k detekci dvou skupin lidských papillomavirů – HPV s nízkým rizikem (HPV LR 6, 11, 42, 43, 44) a HPV s vysokým rizikem vzniku rakoviny děložního čípku (HPV HR 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68).

V jednom běhu lze provést detekci obou skupin papillomavirů. Předpokládá se, že každý vzorek je vyšetřen současně na obě skupiny; vzhledem k dostatečnému nadbytku směsných sond, lze poměr vyšetření LR/HR dle potřeby měnit. V případě potřeby lze pracovat se soupravou *digene* HC2 DNA test HPV s vysokým rizikem, která obsahuje pouze směsnou sondu pro kvalitativní detekci 13 typů HPV s vysokým rizikem (HPV HR 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68).

Každá souprava obsahuje všechny reagentie potřebné pro provedení testu. Oba typy souprav je možné zpracovat rozděleně ve čtyřech běžích během tří měsíců od otevření soupravy.

V jedné testovací soupravě je 96 testovacích jamek. Počet výsledků se bude lišit v závislosti na tom, kolikrát se každá souprava použije.

1 použití = 40 výsledků u pacientek (nízké riziko a vysoké riziko)

2 použití = 32 výsledků u pacientek (nízké riziko a vysoké riziko)

Soupravy byly testovány a schváleny k používání v ČR národní referenční laboratoří pro papillomaviry.

Laboratoře pracující s těmito soupravami se pravidelně účastní EHK s výbornými výsledky.

Testy jsou plně kompatibilní s přístrojovým vybavením Digene pro Hybrid Capture 2.

Diagnostika pro průkaz *Neisseria gonorrhoeae* metodou DNA sondy

digene HC2 GC-ID DNA Test je určen pro použití u symptomatických i asymptomatických žen pro průkaz infekce *Neisseria gonorrhoeae*.

digene HC2 GC-ID DNA Test používá patentovanou technologii Hybrid Capture 2. Jde o chemiluminiscenční stanovení nukleové kyseliny hybridizací na mikrodestičce s amplifikací signálu pro kvalitativní detekci DNA *Neisseria gonorrhoeae* ve stěrech z děložního čípku odebraných pomocí soupravy pro odběr cervikálních vzorků *digene* HC2 DNA Collection Device, *digene* Female Swab Specimen Collection Kit nebo do roztoku Hologic PreservCyt. Intenzita vyzářeného světla indikuje přítomnost či nepřítomnost cílové DNA ve vzorku. Výsledek měření RLU, shodné či větší než hodnota hranice positivity, znamená přítomnost sekvencí DNA HPV ve vzorku. Je-li naměřená hodnota RLU shodná či větší než stanovený rozsah pro hranici positivity (CO), bude to znamenat, že vzorek obsahuje GC DNA. Pokud bude hodnota RLU nižší než uvedený rozsah hranice positivity, bude to

znamenat, že GC DNA není ve vzorku přítomna, nebo že úroveň GC DNA je pod detekčním limitem analýzy.

Sonda GC obsahuje směs zvolenou specificky tak, aby byla vyloučena nebo minimalizována zkřížená reakce se sekvencemi DNA z lidských buněk, s ostatními kmeny bakterií nebo s kmeny *Neisseria* odlišnými od *Neisseria gonorrhoeae*. Směsná sonda je komplementární s 9700 bp neboli 0,5% genomové DNA a 4200 bp neboli 100% kryptického plazmidu.

Každá souprava obsahuje všechny reagenty potřebné pro provedení testu. Soupravu je možné zpracovat rozděleně ve čtyřech bžích během tří měsíců od otevření soupravy. V jedné testovací soupravě je 96 testovacích jamek. Počet výsledků se bude lišit v závislosti na tom, kolikrát se každá souprava použije.

- 1 použití = 88 výsledků u pacientek
- 2 použití = 80 výsledků u pacientek
- 3 použití = 72 výsledků u pacientek
- 4 použití = 64 výsledků u pacientek

Testy jsou plně kompatibilní s přístrojovým vybavením Digene pro Hybrid Capture 2.

Diagnostika pro průkaz *Chlamydia trachomatis* metodou DNA sondy

digene HC2 CT-ID DNA Test je určen pro použití u symptomatických i asymptomatických žen pro průkaz infekce *Chlamydia trachomatis*.

digene HC2 CT-ID DNA Test používá patentovanou technologii Hybrid Capture 2. Jde o chemiluminiscenční stanovení nukleové kyseliny hybridizací na mikrodestičce s amplifikací signálu pro kvalitativní detekci DNA *Chlamydia trachomatis* ve stěrech z děložního čípku odebraných pomocí soupravy pro odběr cervikálních vzorků *digene* HC2 DNA Collection Device, *digene* Female Swab Specimen Collection Kit nebo do roztoku Hologic PreservCyt. Intenzita vyzářeného světla indikuje přítomnost či nepřítomnost cílové DNA ve vzorku. Výsledek měření RLU, shodné či větší než hodnota hranice positivity, znamená přítomnost sekvencí DNA HPV ve vzorku. Je-li naměřená hodnota RLU shodná či větší než stanovený rozsah pro hranici positivity (CO), bude to znamenat, že vzorek obsahuje CT DNA. Pokud bude hodnota RLU nižší než uvedený rozsah hranice positivity, bude to znamenat, že CT DNA není ve vzorku přítomna, nebo že úroveň CT DNA je pod detekčním limitem analýzy.

Sonda CT obsahuje směs zvolenou specificky tak, aby byla vyloučena nebo minimalizována zkřížená reakce se sekvencemi DNA z lidských buněk, s ostatními kmeny bakterií nebo s kmeny *Chlamydia* odlišnými od *Chlamydia trachomatis*. Směsná sonda je komplementární s 39300 bp neboli 4% genomové DNA a 7500 bp neboli 100% kryptického plazmidu.

Každá souprava obsahuje všechny reagenty potřebné pro provedení testu. Soupravu je možné zpracovat rozděleně ve čtyřech bžích během tří měsíců od otevření soupravy. V jedné testovací soupravě je 96 testovacích jamek. Počet výsledků se bude lišit v závislosti na tom, kolikrát se každá souprava použije.

- 1 použití = 88 výsledků u pacientek
- 2 použití = 80 výsledků u pacientek
- 3 použití = 72 výsledků u pacientek
- 4 použití = 64 výsledků u pacientek

Testy jsou plně kompatibilní s přístrojovým vybavením Digene pro Hybrid Capture 2.

Pro *chlamydie* a *Neisserie* v Česku neexistuje systém EHK pro DNA detekci, ani v zahraničí nejsou dostupné EHK pro tuto technologii; o kvalitách HC2 testů však svědčí udělení FDA schválení.

Výrobce všech nabízených souprav: Qiagen Gaithersburg, MD, USA

Sídlo firmy: Vento, Nizozemí

Centrála: Hilden, Německo

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Položka	Jednotka	Jednotková cena za jednotku v Kč bez DPH	Jednotková cena za jednotku v Kč včetně DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč včetně DPH	Katalogové číslo
Souprava pro průkaz DNA HPV-HR, LR	Vyšetření	385,50	466,50	30.840,00	37.316,40	5196-1330
Souprava pro průkaz DNA Chlamydia trachomatis	Vyšetření	219,50	265,60	19.316,00	23.372,36	2135-1330
Souprava pro průkaz DNA Neisseria gonorrhoeae	Vyšetření	219,50	265,60	19.316,00	23.372,36	5140-1330

Pozn.: vyšetření = počet provedených testů po odečtení jamek nutných pro kontroly, kalibrátory apod.

V Buštěhradě, dne 5.6.2017

DYNEX
TECHNOLOGIES
Zapsaná v obchodním rejstříku

Ing. Zora Hanzlíková – jednatelka
DYNEX TECHNOLOGIES, spol. s r.o.