

## 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: **TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.**  
Sídlem/místem podnikání: Křižíkova 188/68, 612 00 Brno  
Zastoupen: RNDr. Michalem Beránkem, Ph.D., MBA – na základě plné moci  
IČ: 47913240  
DIČ: CZ47913240  
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka: 10122  
ID datové schránky: enq62se  
Bankovní spojení: Česká spořitelna  
č. ú.: 7519892/0800

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu (dále také jen „veřejná zakázka“) v souladu s výzvou/zadávací dokumentací kupujícího ze dne 5. 9. 2023, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Diagnostika protilátek IgG, IgM, a avidity IgG proti viru klíšťové encefalitidy (TBEV) v séru nebo plazmě a likvoru metodou ELISA**“, 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), a nabídkou prodávajícího ze dne 20.9.2023.

### Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou opakující se dodávky laboratorních diagnostických souprav umožňujících stanovit protilátky IgG, IgM, a avidity IgG proti viru klíšťové encefalitidy v séru nebo plazmě a likvoru metodou ELISA (dále jen „zboží“) uvedených 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 realizovaná 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 cenu dle 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 bezpečnostních listy a příbalové letáky 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. 11 této smlouvy.
10. Proávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
11. 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 10 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 zasláné 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 prodlení 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 místo 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 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 příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
6. Doba použitelnosti zboží (exspirace) 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. 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 na místo plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy, celní a daňové poplatky.
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. V případě elektronického zaslání faktury je prodávající povinen doručit fakturu na adresu elektronické pošty [podatelna@zuova.cz](mailto: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 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. Prodávající souhlasí a bere na vědomí, že shora uvedeným postupem je zcela splněn závazek kupujícího uhradit vyfakturovanou kupní cenu. V případě, že z důvodu porušení povinností vyplývajících ze zákona o DPH prodávajícím bude kupující jako ručitel vyzván příslušným správcem daně k zaplacení dlužné částky DPH za prodávajícího, a to z jakéhokoliv důvodu, a tuto dlužnou částku DPH za něj uhradí, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu tuto dlužnou částku do 30 dní ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.
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 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. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý, byť i jen započatý den prodlení. 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 vyhrazené změny 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 a prokáže, 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 nebo inovuje 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 ve znění pozdějších předpisů.
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. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:
  - a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
  - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.
5. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
6. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
7. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
8. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou cestou. Nebude – li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
9. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že kupující může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevyklučují.
10. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
11. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature area]

Ve věci objednávek:

[Redacted signature area]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:



[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

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

V Ostravě dne:

V Brně, dne:

za kupujícího:

za prodávajícího:

Ing.  
Eduard  
Ježo

Digitálně  
podepsal Ing.  
Eduard Ježo  
Datum:  
2023.10.25  
21:58:19 +02'00'

[REDACTED] Digitálně podepsal

[REDACTED]  
Datum: 2023.10.25  
09:56:55 +02'00'

Ing. Eduard Ježo  
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

RNDr. Michal Beránek, Ph.D., MBA  
ředitel  
na základě plné moci

## **Charakteristika TestLine EIA TBE souprav**

---

### **Diagnostická citlivost a specifita jednotlivých souprav**

<b>Souprava</b>	<b>Diagnostická citlivost</b>	<b>Diagnostická specifita</b>
<b>EIA TBE Virus IgG</b>	98,7 %	97,7 %
<b>EIA TBE Virus IgM</b>	96,6 %	98,9 %

### **Účel použití**

Imunoenzymatická souprava EIA TBE Virus slouží k diagnostice a monitoringu infekce virem klíšťové encefalitidy stanovením protilátek třídy IgG a IgM v lidském séru, plazmě nebo mozkomíšním moku u obecné populace. Semi-kvantitativní manuální souprava je určena k profesionálnímu použití v laboratoři.

#### **AVIDITA**

Souprava EIA TBE Virus IgG je deklarována i na stanovení avidity protilátek - Index avidity. Stanovení avidity protilátek IgG umožňuje přesnější určení fáze nákazy a je vhodným doplněním sérologické diagnostiky. Provádí se jen u IgG pozitivních vzorků.

#### **Princip testu**

Stanovení avidity protilátek je založeno na principu narušení vazby mezi antigenem a protilátkou Aviditním roztokem (roztok močoviny). Protilátky s nízkou aviditou jsou působením Aviditního roztoku z vazby na antigen uvolněny a vymyty. Naopak vysoce avidní protilátky zůstávají i po působení Aviditního roztoku z větší části navázány na antigen. Pevnost vazby je vyjádřena Indexem avidity (IAv), který stanoví, jaká část protilátek (v %) zůstala navázána na antigen po inkubaci s Aviditním roztokem. Praktické stanovení spočívá v provedení modifikovaného ELISA postupu s použitím Aviditního roztoku, ve srovnání s normálním postupem ELISA.

Ředění vzorků viz ředění vzorků sér a plazem (viz kapitola Ředění vzorků).

### **Použitý antigen**

V diagnostických soupravách EIA TBE Virus je na mikrotitrační destičce imobilizován purifikovaný a inaktivovaný nativní antigen viru klíšťové encefalitidy.

### **Ředění vzorků**

Důkladně promíchané vzorky sér a plazem ředte v poměru 1:101 Ředícím roztokem vzorků:

např.: 10 µl vzorku + 1 ml Ředícího roztoku vzorků. Poté dobře promíchejte.

V případě stanovení protilátek ze vzorku mozkomíšního moku ředte vzorky v poměru 1:2 Ředícím roztokem vzorků: např.: 110 µl vzorku + 110 µl Ředícího roztoku vzorků. Poté opět dobře promíchejte.

Během stanovení protilátek třídy IgM je nutné nechat vzorek 10 minut inkubovat při laboratorní teplotě.

## **Uživatelský komfort**

Komponenty diagnostické soupravy jsou v pracovním ředění, s výjimkou promývacího roztoku. Reagencie diagnostické soupravy, stejně jako mikrotitrační destičky pro jednotlivé protilátkové třídy, jsou pro větší přehlednost barevně rozlišené. Nekritické komponenty (TMB substrát a Zastavovací roztok) lze zaměnit napříč jednotlivými kity. Diagnostická souprava obsahuje CUT-OFF kontrolu, pro jasné definování hranice mezi negativními a pozitivními hodnotami. Díky přítomnosti kalibrátorů v diagnostické soupravě je možné semi-kvantitativní hodnocení výsledků na základě stanovení Indexu positivity (IP) nebo kvantitativní vyhodnocení (v případě EIA TBE Virus IgG) v jednotkách U/ml.

## **Možnosti stanovení**

Každá souprava obsahuje reagenční destičku s možností odlomení stripů po jedné jamce. Všechny potřebné reagencie, kontroly i kalibrátory jsou v dostatečném množství pro vyšetření, a to i v případě, že jsou vyšetření prováděna v sériích po 10 vzorcích. Destičkové soupravy jsou kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy, včetně automatické promývačky destiček a ELISA spektrofotometru, a také pro automatické stanovení na ELISA analyzátoch. Všechny potřebné reagencie lze přesně a rychle dávkovat pomocí vícekanálové automatické pipety. Destičkové soupravy pro stanovení protilátek tříd IgG a IgM v rámci jednoho viru mají stejný pracovní postup a inkubační doby, a tudíž je možné je stanovovat současně na jedné desce. Kvalita nabízených diagnostických souprav je doložena základními charakteristikami, včetně sensitivity a specificity uvedené v tabulce výše.

## **Výrobce**

TestLine Clinical Diagnostics s.r.o.

Sídlo: Křížíkova 188/68, 612 00 Brno

Společnost Testline Clinical Diagnostics deklaruje dostupnost bezpečnostních listů a aktuálních návodů pro diagnostické soupravy v českém jazyce v elektronické podobě na webových stránkách ([www.testlinecd.com](http://www.testlinecd.com)) po zadání čísla šarže.

Veškeré změny v návodu diagnostické soupravy týkající se provedení testu či hodnocení nebo změny v obsahu diagnostické soupravy budou oznamovány zadavateli.

Minimální doba expirace diagnostických souprav při dodání zadavateli bude minimálně 6 měsíců.

Dodací lhůta ode dne doručení objednávky je maximálně 10 pracovních dnů.

Nabízené diagnostické soupravy jsou v souladu s Nařízením EP a Rady č. (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, s Nařízením EP a Rady č. (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a nesou označení CE. Nabízené soupravy splňují veškeré podmínky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Příloha č. 2 **Jednotková cena zboží**

P.č.	Název položky	Jednotka	Obchodní název	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Cena za jednotku v Kč včetně DPH	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.	IgG	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	<b>EIA TBE Virus IgG</b>	<b>4 238,00</b>	<b>5 127,98</b>	1	<b>4 238,00</b>	<b>5 127,98</b>	<b>TBG096</b>
2.	IgG + Avidita IgG	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	<b>EIA TBE Virus IgG</b>	<b>4 238,00</b>	<b>5 127,98</b>	1	<b>4 238,00</b>	<b>5 127,98</b>	<b>TBG096</b>
3.	IgM	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	<b>EIA TBE Virus IgM</b>	<b>4 650,00</b>	<b>5 626,50</b>	1	<b>4 650,00</b>	<b>5 626,50</b>	<b>TBM096</b>