

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
IČO: 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
IČO: 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 s výzvou/zadávací dokumentací kupujícího ze dne 27. 10. 2023, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Diagnostika protilátek IgG, IgM proti arbovirům v séru nebo plasmě metodou nepřímé imunofluorescence (NIF) a 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 24. 11. 2023

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou průběžné opakující se dodávky laboratorních diagnostických souprav umožňujících stanovit protilátky IgG a IgM proti arbovirům v séru nebo plasmě metodou nepřímé imunofluorescence (NIF) a 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 realizována formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objedávka“).

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. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží uvedené v Příloze č. 1 a 2 této smlouvy.
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 žádosti 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. 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.
11. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

Článek II. Objednávky v rámci smlouvy

1. 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 5 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objedávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje také 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 (expirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
7. Prodávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
8. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku.

Článek V. Kupní cena a platební podmínky

1. 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, pojištění 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 [REDACTED]
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 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 právem 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 nevylučuje 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, nevyplyvá-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 ji 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 objednávky:

[Redacted signature area]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

[Redacted signature area]

Ve věci objednávek:



12. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
- Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží
 - 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:

za kupujícího:

**Ing. Eduard
Ježo**

Digitálně podepsal Ing.
Eduard Ježo
Datum: 2023.12.06
08:15:01 +01'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Buštěhradu dne:

za prodávajícího:

**Ing.
Zora
Hanzlíko
vá**

Digitálně
podepsal Ing.
Zora Hanzlíková
Datum:
2023.12.05
15:39:24 +01'00'

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

Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží

1,2 Soupravy pro detekci protilátek proti Sand fly fever viru pomocí nepřímé imunofluorescence- Sandfly fever virus Mosaic 1 (types Sicilian, Naples, Toscana, Cyprus) IgG, resp. IgM

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, Lübeck, Německo

Indikace: Tato testovací souprava poskytuje kvalitativní nebo semikvantitativní in vitro stanovení lidských protilátek imunoglobulinových tříd IgG nebo IgM proti viru virginské horečky ve vzorcích pacientů na podporu diagnostiky horečky sandfly (horečka pappataci), meningitidy, encefalitidy a meningoencefalitidy. Výrobek je určen k použití jako IVD.

Popis testu: Testovací pole se inkubují se zředěným vzorkem pacienta. Pokud je reakce pozitivní, k antigenům se přichytí specifické protilátky tříd IgA, IgG a IgM. Ve druhém kroku jsou připojené protilátky obarveny FITC-značenými anti-lidskými protilátkami a zviditelněny fluorescenčním mikroskopem. Všechny potřebné reagensy v diagnostické soupravě jsou v dostatečném množství pro vyšetření, i v případě, že jsou prováděna po jednom vzorku. Kontrolní séra lze dodat i samostatně mimo diagnostickou soupravu. Reagensy jsou přesné a rychle dávkovatelné. Diagnostické soupravy pro stanovení protilátek IgG a IgM protilátek proti Sandfly fever viru mají stejný pracovní postup a inkubační doby tak, aby bylo možné je stanovit současně.

Specificita: Specificita testovacího systému stanovená ve 38 (IgG) a 15 (IgM) vzorcích od navracených cestovatelů, pacientů s autoimunitními a různými infekčními chorobami a non-německých dárců krve byla 92,1% (IgG), respektive 100% (IgM).

Porovnání metod (senzitivita): Senzitivita testovacího systému, stanovená ve 37 (IgG) a 14 (IgM) klinicky a sérologicky charakterizovaných vzorcích od pacientů s horečkou sandfly z Itálie, byla 100% (IgG a IgM). Původ vzorků: Prof. Vittorio Sambri, Univerzita v Bologni, Itálie. Referenční metoda: interní ELISA potažená nativním antigenem TOSV; PCR.

IgG	n = 75	Očekávaná hodnota (IgG)	
		pozitivní	negativní
EUROIMMUN		37	3
Anti-Sandfly Fever Virus IIFT (IgG)		0	35

IgM	n = 29	Expected value (IgM)	
		pozitivní	negativní
EUROIMMUN		14	0
Anti-Sandfly Fever Virus IIFT (IgM)		0	15

3,4 Soupravy pro detekci protilátek proti Yellow fever viru pomocí nepřímé imunofluorescence - Yellow fever virus, IgG, resp. IgM

Indikace: Tato testovací souprava je určena pro kvalitativní nebo semikvantitativní in vitro stanovení lidských protilátek imunoglobulinových tříd IgG nebo IgM proti viru žluté zimnice ve vzorcích pacientů pro diagnostiku žluté zimnice, hepatitidy a hemoragické horečky po pobytech v endemických oblastech.

Aplikace: Infekce žluté zimnice jsou diagnostikovány buď přímou detekcí patogenu v krvi pomocí RT-PCR během prvních pěti dnů onemocnění, nebo nepřímo pomocí detekce protilátek. Vzhledem ke

krátké viremické fázi hraje sérologická analýza obzvláště důležitou diagnostickou roli. Virus IIFT proti žluté horečce detekuje protilátky IgM krátce po nástupu prvních příznaků. Protilátky IgG lze detekovat přibližně o dva dny později. Sérokonverze nebo zvýšení titru protilátek IgG naznačuje akutní infekci. Při interpretaci výsledků je třeba vzít v úvahu možné zkřížené reakce na protilátky proti jiným flavivirům.

Popis testu: Buňky infikované virem žluté zimnice se inkubují se zředěným vzorkem pacienta. Pokud je reakce pozitivní, k antigenům se přichytí specifické protilátky tříd IgA, IgG a IgM. Ve druhém kroku jsou připojené protilátky obarveny fluoresceinem značenými anti-lidskými protilátkami a zviditelněny fluorescenčním mikroskopem. Všechny potřebné reagenty v diagnostické soupravě jsou v dostatečném množství pro vyšetření, i v případě, že jsou prováděna po jednom vzorku. Kontrolní séra je možné dodat i samostatně mimo diagnostickou soupravu. Reagenty jsou přesné a rychle dávkovatelné. Diagnostické soupravy pro stanovení protilátek IgG a IgM protilátek proti viru Žluté zimnice mají stejný pracovní postup a inkubační doby tak, aby bylo možné je stanovit současně.

Klinická specificita a sensitivita:

Substrát		Panely klinických pacientů (původ)	n =	Prevalence	
				Pozitivní	%
Yellow fever virus	IgG	Osoby očkované proti žluté zimnici* (Švýcarsko)	140	132	94.3%
		Zjevně zdraví dárce krve* (Německo)	200	10	5.0%
	IgM	Osoby očkované proti žluté zimnici* (Švýcarsko)	140	130	92.9%
		Zjevně zdraví dárce krve* (Německo)	150	5	3.3%

* Literature reference: Niedrig M, Kürsteiner O, Herzog C, Sonnenberg K. Evaluation of an Indirect Immunofluorescence Assay for Detection of Immunoglobulin M (IgM) and IgG Antibodies against Yellow Fever Virus. Clin Vaccine Immunol. 2008 Feb;15(2):177-81.

5,6 Soupravy pro detekci protilátek IgM a IgG proti viru Japonské encefalitidy pomocí nepřímé imunofluorescence

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, Lübeck, Německo

Indikace: Tato testovací souprava poskytuje kvalitativní nebo semikvantitativní in vitro stanovení lidských protilátek imunoglobulinových tříd IgG nebo IgM proti viru Japonské encefalitidy ve vzorcích pacientů. Výrobek je určen k použití jako IVD.

Popis testu: Testovací pole se inkubují se zředěným vzorkem pacienta. Pokud je reakce pozitivní, k antigenům se přichytí specifické protilátky tříd IgA, IgG a IgM. Ve druhém kroku jsou připojené protilátky obarveny FITC-začlenými anti-lidskými protilátkami a zviditelněny fluorescenčním mikroskopem. Všechny potřebné reagenty v diagnostické soupravě jsou v dostatečném množství pro vyšetření, i v případě, že jsou prováděna po jednom vzorku. Kontrolní séra lze dodat i samostatně mimo diagnostickou soupravu. Reagenty jsou přesné a rychle dávkovatelné. Diagnostické soupravy pro stanovení protilátek IgG a IgM protilátek proti viru Japonské encefalitidy mají stejný pracovní postup a inkubační doby tak, aby bylo možné je stanovit současně.

Specificita: Specificita testovacího systému byla 100% pro protilátky třídy IgG a 94.2% pro protilátky třídy IgM.

Sensitivita: Sensitivita testovacího systému byla 92.9% pro protilátky třídy IgG a 88% pro protilátky třídy IgM.

7,8 anti-IgG Chikungunya virus IIFT (soupravy Chikungunya virus IgG a IgM)

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, Lübeck, Německo

Tato testovací souprava poskytuje kvalitativní nebo semikvantitativní in vitro stanovení lidských protilátek tříd imunoglobulinů IgG a IgM proti viru Chikungunya ve vzorcích pacientů. V kombinaci s dalšími laboratorními výsledky a klinickými nálezy podporuje diagnostiku horečky chikungunya. Produkt je určen k použití jako IVD.

Reagencie v diagnostické soupravě jsou v dostatečném množství pro vyšetření, i v případě, že jsou prováděna po jednom vzorku a jsou přesně a rychle dávkovatelné. Diagnostické soupravy pro stanovení protilátek IgG a IgM protilátek proti Chikungunya viru mají stejný pracovní postup a inkubační doby, takže je možné je stanovit současně. Minimální doba expirace (použitelnosti) diagnostických souprav při dodání zadavateli je minimálně 8 měsíců. Kontrolní séra je možné dodat i samostatně, mimo diagnostickou soupravu.

Princip testu: Testovací pole se inkubují se zředěným vzorkem pacienta. Pokud je reakce pozitivní, na antigeny se naváží specifické protilátky třídy IgA, IgG a IgM. Ve druhém kroku se připojené protilátky obarví anti-lidskými protilátkami FITC-značenými a zviditelní se pomocí fluorescenčního mikroskopu.

Srovnání metody: specifita a citlivost:

Přehled testovaných vzorků / referenční testovací systém:	n (IgG)	n (IgM)
1. Vzorky od pacientů s horečkou chikungunya, sérologicky předem charakterizovány pomocí interního IIFT (IgG, IgM), WHO Collaborating Center for Arbovirus a hemoragické horečky Reference and Research (WHOCC), Hamburk, Německo	50	50
2. Vzorky od pacientů s horečkou chikungunya, sérologicky předem charakterizovány jako pozitivní pomocí interní ELISA (IgG, IgM), Centre National de Référence des Arbovirus, Marseille, Francie	19	19
3. Vzorky od pacientů s horečkou chikungunya, sérologicky předem charakterizovány jako pozitivní pomocí interní ELISA (IgG, IgM), Cerba Specimen Services, Francie	50	50
4. Vzorky od zdravých dárců krve (Německo), sérologicky předem charakterizované pomocí Anti-CHIKV ELISA (IgG, IgM), EUROIMMUN AG, Německo	98	100
5. Vzorky od pacientů, sérologicky předem charakterizovány pomocí interní MAC-ELISA (IgM), Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (CDC), Arboviral Diseases Branch, USA *	---	75
6. Vzorky od pacientů sérologicky předem charakterizované pomocí interní MAC-ELISA (IgM), Karibské agentury pro veřejné zdraví (CARPHA), Trinidad a Tobago *	---	33
Počet vzorků	217	327

* Literatura: Johnson BW et al. *Evaluation of Commercially Available Chikungunya Virus Immunoglobulin M Detection Assays*. Am J Trop Med Hyg. 2016 Jul 6;95(1):182-92.

n = 217		Reference	
		pozitivní	negativní
EUROIMMUN Anti-Chikungunya virus IIFT (IgG)	pozitivní	112	3
	negativní	5	97

Specificita IgG	97.0%
Sensitivita IgG	95.7%

n = 327		Reference	
		pozitivní	negativní
EUROIMMUN Anti-Chikungunya virus IIFT (IgM)	pozitivní	170	1
	negativní	4	152

Specificita IgM	99.3%
Sensitivita IgM	97.7%

Klinická specifita (prevalence):

IIFT substrát (infikované buňky)		Klinické patientské panely (původ)	n	Prevalence	
				Pozitivní	%
Chikungunya virus	IgG	Zdraví dárce krve (Německo)	100	0	0%
	IgM		103	0	0%

9,10 anti-IgG Chikungunya virus ELISA (soupravy Chikungunya virus IgG a IgM)

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, Lübeck, Německo

Indikace: Testovací souprava ELISA umožňuje semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro stanovení lidských protilátek třídy imunoglobulinů IgG proti viru chikungunya v séru nebo plazmě pro podporu diagnostiky infekce virem chikungunya.

Použití: ELISA proti viru Chikungunya (IgG a IgM) je vhodná pro sérologickou diagnostiku akutní nebo proběhlé infekce virem Chikungunya a doplňuje přímou detekci patogenu. Sérokonverze nebo výrazné zvýšení titru protilátek IgG indikuje akutní infekci. Kromě toho je stanovení specifických protilátek důležité pro epidemiologické studie.

Princip testu: Testovací souprava obsahuje mikrotitrační proužky, každý s 8 odlamovacími jamkami potaženými rekombinantními antigeny viru chikungunya. V prvním reakčním kroku se v jamkách inkubují naředěné vzorky pacientů. V případě pozitivních vzorků se na antigeny naváží specifické protilátky IgG (také IgA a IgM). K detekci navázaných protilátek se provede druhá inkubace s použitím enzymaticky značeného antihumánního IgG (konjugátu enzymu), který katalyzuje barevnou reakci.

Citlivost a specifita:

Studie I: 143 předem charakterizovaných vzorků pacientů (referenční metoda: plaque reduction neutralisation test (PRNT)) bylo vyšetřeno pomocí testu EUROIMMUN Anti-Chikungunya Virus ELISA (IgG). Citlivost činila 98,6 %. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 143		Virus chikungunya PRNT		
		pozitivní	hranice	negativní
EUROIMMUN ELISA proti viru chikungunya (IgG)	pozitivní	138	0	2
	hranice	0	0	1
	negativní	2	0	0

Studie II: Pomocí testu EUROIMMUN Anti-Chikungunya Virus ELISA (IgG) bylo vyšetřeno 352 předem charakterizovaných vzorků různého původu. Senzitivita činila 96,8 %, specificita 98 %. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 352		Předchozí charakterizace		
		pozitivní	hranice	negativní
EUROIMMUN ELISA proti viru chikungunya (IgG)	pozitivní	241	0	2
	hranice	2	0	2
	negativní	8	0	97

Studie III: 219 předem charakterizovaných vzorků pacientů (původ: Referenční metoda: vzorky pacientů z Evropy (původ: Evropa; referenční metoda: Chikungunya Virus IIFT (IgG)) byly vyšetřeny

metodou EUROIMMUN Anti-Chikungunya Virus ELISA (IgG). Senzitivita činila 95,8 %, specificita 98 %. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 219		EUROIMMUN Anti-Chikungunya Virus IIFT (IgG)		
		pozitivní	hranice	negativní
EUROIMMUN ELISA proti viru chikungunya (IgG)	pozitivní	113	0	2
	boderline	0	0	2
	negativní	5	0	97

Specifičnost testu ELISA proti viru chikungunya (IgG) byla hodnocena ve studii provedené na 540 sérech pacientů, kteří byli séropozitivní na různé patogeny, revmatoidní faktory nebo různé autoprotilátky. Z celkového počtu 540 vzorků bylo jedno sérum pozitivní v testu ELISA proti viru Chikungunya (IgG). Specificita v této skupině je tedy 99,8 %. Přehled výsledků je uveden v následující tabulce. Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit interferenci se vzorky z akutních infekcí Plasmodium spp., měla by být malárie brána v úvahu při diferenciální diagnostice.

11. Souprava pro detekci IgG protilátek proti viru West Nile - West Nile Virus IgG

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, Lübeck, Německo

Princip testu: Testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro esej na lidské protilátky třídy IgG proti západonilskému viru v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených antigeny západonilského viru. 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. Všechny potřebné reagensie, kontroly i kalibrátory pro destičkové soupravy jsou v dostatečném množství pro vyšetření i v případě, že jsou prováděna v sériích po 10 vzorcích. Všechny potřebné reagensie vyjma promývacího roztoku jsou připraveny v pracovní koncentraci. Reagensie jsou přesně a rychle dávkovatelné pomocí vícekanálové automatické pipety. Destičkové soupravy pro stanovení IgG, IgM protilátek proti viru West Nile mají stejný pracovní postup a inkubační doby tak, že je možné je stanovit současně na jedné desce. Destičkové soupravy jsou kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy – zejména s automatickou promývačkou destiček a spektrofotometrem a jsou vhodné pro automatizované stanovení na ELISA analyzátoch.

Antigen: Zdrojem antigenu je rekombinantní, detergentem extrahovaný glykoprotein E viru WNV z membránové frakce lidských buněk.

Detekční limit: Dolní detekční limit je definován jako střední hodnota vzorků bez analytu plus trojnásobná standardní odchylka a je to nejmenší detekovatelná koncentrace protilátek. Dolní detekční limit testu Anti-West Nile Virus ELISA (IgG) je 0,4 RU/ml.

Citlivost a specifičnost: Vzorky od 295 pacientů (původ: Evropa) bylo zkoumáno testem EUROIMMUN Anti-West Nile Virus ELISA a neutralizačním testem (NT) (provedl institut RKI, Berlín) jako referenční metodou. Specifičnost dosahovala 96,9 % při 99,5 % citlivosti. Hodnoty 4 vzorků byly hraniční a do výpočtu nebyly zahrnuty.

12. Souprava pro detekci IgM protilátek proti viru West Nile - West Nile Virus IgM

Výrobce: EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG, Seekamp 31, Lübeck, Německo

Princip testu: Testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní in vitro esej na lidské protilátky třídy IgM proti západonilskému viru v séru nebo plazmě. Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripy po 8 odlomitelných jamkách potažených antigeny západonilského viru. V prvním reakčním kroku se naředěné pacientské vzorky inkubují v jamkách. V případě pozitivních vzorků se specifické protilátky třídy IgM (také IgA a IgG) naváží na antigeny. Navázané protilátky se pak detekují při druhé inkubaci,

kdy se použijí enzymově značené anti-lidské IgM protilátky (enzymový konjugát) jako katalyzátor barevné reakce. Všechny potřebné reagensie, kontroly i kalibrátory pro destičkové soupravy jsou v dostatečném množství pro vyšetření i v případě, že jsou prováděna v sériích po 10 vzorcích. Všechny potřebné reagensie vyjma promývacího roztoku jsou připraveny v pracovní koncentraci. Reagensie jsou přesně a rychle dávkovatelné pomocí vícekanálové automatické pipety. Destičkové soupravy pro stanovení IgG, IgM protilátek proti viru West Nile mají stejný pracovní postup a inkubační doby tak, že je možné je stanovit současně na jedné desce. Destičkové soupravy jsou kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy – zejména s automatickou promývačkou destiček a spektrofotometrem a jsou vhodné pro automatizované stanovení na ELISA analyzátoch.

Antigen: Zdrojem antigenu je rekombinantní, detergentem extrahovaný glykoprotein E viru WNV z membránové frakce lidských buněk.

Detekční limit: Dolní detekční limit je definován jako střední hodnota vzorku bez analytu plus trojnásobná standardní odchylka a je to nejmenší detekovatelná koncentrace protilátek. Dolní detekční limit testu Anti-West Nile ELISA (IgM) je poměr s hodnotou 0,03.

Citlivost a specifita: Studie I: Citlivost byla stanovena na základě testování 18 klinicky a serologicky charakterizovaných sér (Robert Koch Institute, Berlin, Germany) testem EUROIMMUN Anti-West Nile Virus ELISA (IgM). Citlivost dosahovala 94,4 %.

Studie II: 99 patientských sér, charakterizovaných jako pozitivní v laboratoři Saskatchewan Disease Control Laboratory (Canada) na základě několika serologických metod, bylo vyšetřeno testem EUROIMMUN Anti-West Nile Virus ELISA (IgM). Citlivost byla 93,7 %. Ke stanovení specifity bylo použito krevních vzorků od 500 dárců. Specifita dosahovala 99,8 %.

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

P.č.	Položka	Metoda	Jednotka	Obchodní název	Cena za jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za jednotku v Kč včetně DPH	Počet jednotek v 1 balení*	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Jednotková cena za 1 balení v Kč s DPH	Katalogové číslo
1	anti – IgG Sandfly fever v.	NIF	diagnostická souprava na 50 testů	Sandfly fever virus Mosaic 1 (types Sicilian, Naples, Toscana, Cyprus) IgG	10 139,00	21	12 268,19	1	10 139,00	21	12 268,19	FI 277a-1005-1 G
2	anti – IgM Sandfly fever v.	NIF	diagnostická souprava na 50 testů	Sandfly fever virus Mosaic 1 (types Sicilian, Naples, Toscana, Cyprus) IgM	10 139,00	21	12 268,19	1	10 139,00	21	12 268,19	FI 277a-1005-1 M
3	anti – IgG Yellow fever v.	NIF	diagnostická souprava na 50 testů	Yellow fever virus, IgG	3 585,00	21	4 337,85	1	3 585,00	21	4 337,85	FI 2665-1005 G
4	anti – IgM Yellow fever v.	NIF	diagnostická souprava na 50 testů	Yellow fever virus, IgM	3 585,00	21	4 337,85	1	3 585,00	21	4 337,85	FI 2665-1005 M
5	anti – IgG JBE v.	NIF	diagnostická souprava na 50 testů	Japanese encephalitis virus, IgG	3 585,00	21	4 337,85	1	3 585,00	21	4 337,85	FI 2663-1005 G
6	anti – IgM JBE v.	NIF	diagnostická souprava na 50 testů	Japanese encephalitis virus, IgM	3 585,00	21	4 337,85	1	3 585,00	21	4 337,85	FI 2663-1005 M
7	anti – IgG Chikungunya v.	NIF	diagnostická souprava na 50 testů	Chikungunya virus IgG IIFT	3 585,00	21	4 337,85	1	3 585,00	21	4 337,85	FI 293a-1005 G
8	anti – IgM Chikungunya v.	NIF	diagnostická souprava na 50 testů	Chikungunya virus IgM IIFT	3 585,00	21	4 337,85	1	3 585,00	21	4 337,85	FI 293a-1005 M
9	anti – IgG Chikungunya v.	ELISA	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Chikungunya virus IgG	5 876,00	21	7 109,96	1	5 876,00	21	7 109,96	El 293a-9601 G

10	anti – IgM Chikungunya v.	ELISA	diagnostická souprava na 96- jamkových destičkách	Chikungunya virus IgM	6 915,00	21	8 367,15	1	6 915,00	21	8 367,15	EI 293a-9601 M
11	anti – IgG West Nile v.	ELISA	diagnostická souprava na 96- jamkových destičkách	West Nile Virus IgG	4 058,00	21	4 910,18	1	4 058,00	21	4 910,18	EI 2982-9601 G
12	anti – IgM West Nile v.	ELISA	diagnostická souprava na 96- jamkových destičkách	West Nile Virus IgM	5 167,00	21	6 252,07	1	5 167,00	21	6 252,07	EI 2982-9601 M