

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 a IgM proti Hantavirům v séru nebo plazmě metodou ELISA a Immunoblot**“, 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 dodávky laboratorních diagnostických souprav umožňujících detekci protilátek IgG a IgM proti Hantavirům v séru nebo plazmě metodou ELISA, a detekci protilátek IgG a IgM proti Hantavirům v séru nebo plazmě metodou Immunoblot: proti sérotypům Hantaviru: Dobrava (DOBV), Puumala (PUUV) a Hantaan (HTNV) v séru nebo plazmě metodou Immunoblot (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 „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. Proávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží uvedené v Příloze č. 1 a 2 této smlouvy.
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 žádosti kupujícího ke zboží předložit bezpečnostní 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. Proávající 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. Objednávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou nebo e-mailem.
3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží (např. z důvodu zpoždění dodávky zboží ze strany výrobce), dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně o této skutečnosti vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné 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 (přinejmenším 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 [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 jakéhokoli důvodu, a tuto dlužnou částku DPH za něj uhradí, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu tuto dlužnou částku do 30 dní ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.
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 jejich 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 nevylučují.
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:

Ve věci objednávky:

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

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
08:15:42 +01'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Buštěhradu dne:

za prodávajícího:

**Ing. Zora
Hanzlíková
vá** Digitálně
podepsal Ing.
Zora Hanzlíková
Datum:
2023.12.05
15:34:25 +01'00'

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

Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží

1. ELISA souprava pro detekci IgG protilátek proti Hanta virům – Hanta virus IgG

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

Popis testu: Testovací souprava ELISA umožňuje semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro zkoušku na lidské protilátky třídy IgG proti Hanta virům (kmeny Hantaan, Dobrava a Puumala) v séru nebo plazmě, za účelem podpory diagnózy hemoragické horečky spojené s renálním syndromem, selháním ledvin, akutní respirační tísní a Hanta virovým plicním syndromem. Produkt je označen CE-IVD. Testovací souprava obsahuje titrační proužky po osmi odlomitelných reagenčních jamkách, které jsou potaženy rekombinantními antigeny Hanta viru. V prvním reakčním kroku se v jamkách inkubují patientské vzorky. Je-li vzorek pozitivní, naváží se specifické IgG protilátky (také IgA a IgM) na antigeny. K detekci navázaných protilátek se provádí další inkubace s enzymově značenými anti-lidskými IgG (enzymový konjugát), která vyvolá barevnou reakci. Všechny potřebné reagenty, 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 reagenty vyjma promývacího roztoku jsou připraveny v pracovní koncentraci. Reagenty jsou přesně a rychle dávkovatelné pomocí vícekanálové automatické pipety. Destičkové soupravy pro stanovení IgG, IgM protilátek proti Hanta viru 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.

Citlivost a specificita:

Studie I: 157 prověřených patientských vzorků (INSTAND, Labquality) bylo vyšetřeno EUROIMMUN Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA testem IgG. Citlivost i specificita dosáhly 100%. Hraniční vzorky nebyly zahrnuty ve výpočtu.

n=157		INSTAND/Labquality		
		pozitivní	hraniční	negativní
Euroimmun Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgG	pozitivní	110	0	0
	hraniční	1	0	3
	negativní	0	0	43

Studie II: 39 prověřených patientských vzorků (původ: Evropa, referenční metoda: EUROIMMUN IIFT: Hanta Virus Mosaic 2 „Eurasia“ (IgG)) bylo vyšetřeno EUROIMMUN Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA testem IgG. Citlivost dosáhla 88,2%, specificita 94,1%. Hraniční vzorky nebyly zahrnuty ve výpočtu.

n=39		EUROIMMUN IIFT Hanta Virus Mosaic 2 „Eurasia“ (IgG)		
		pozitivní	hraniční	negativní
Euroimmun Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgG	pozitivní	15	2	1
	hraniční	0	0	3
	negativní	2	0	16

Specificita: sérové vzorky ze serologicky prověřených pacientů s vysokými hladinami protilátek proti různým patogenům byly vyšetřeny. Žádný z 228 vzorků nebyl pozitivně testován Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgG testem. Specificita tak dosáhla 100%.

2. ELISA souprava pro detekci IgM protilátek proti Hanta virům – Hanta virus IgM

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

Popis testu: Testovací souprava ELISA umožňuje semikvantitativní in vitro zkoušku na lidské protilátky třídy IgM proti Hanta virům (kmeny Hantaan, Dobrava a Puumala) v séru nebo plazmě, za účelem podpory diagnózy hemoragické horečky spojené s renálním syndromem, selháním ledvin, akutní respirační tísní a Hanta virovým plicním syndromem. Produkt je označen CE-IVD. Testovací souprava obsahuje titrační proužky po osmi odlomitelných reagenčních jamkách, které jsou potaženy rekombinantními antigeny Hanta viru. V prvním reakčním kroku se v jamkách inkubují patientské vzorky. Je-li vzorek pozitivní, naváží se specifické IgM protilátky na antigeny. K detekci navázaných protilátek se provádí další inkubace s enzymově značenými anti-lidskými IgM (enzymový konjugát), která vyvolá barevnou reakci. Všechny potřebné reagenty, 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 reagenty vyjma promývacího roztoku jsou připraveny v pracovní koncentraci. Reagenty jsou přesně a rychle dávkovatelné pomocí vícekanálové automatické pipety. Destičkové soupravy pro stanovení IgG, IgM protilátek proti Hanta viru 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.

Citlivost a specificita:

Studie I: 153 prověřených patientských vzorků (INSTAND, Labquality) bylo vyšetřeno EUROIMMUN Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA testem IgM. Citlivost dosáhla 99,8%, a specificita dosáhla 96,6%. Hraniční vzorky nebyly zahrnuty ve výpočtu.

n=153		INSTAND/Labquality		
		pozitivní	hraniční	negativní
Euroimmun Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgM	pozitivní	60	0	3
	hraniční	0	0	4
	negativní	1	0	85

Studie II: 37 prověřených patientských vzorků (původ: Evropa, referenční metoda: EUROIMMUN IIFT: Hanta Virus Mosaic 2 “Eurasia” (IgM)) bylo vyšetřeno EUROIMMUN Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA testem IgM. Citlivost dosáhla 83,3%, specificita 92,9%. Hraniční vzorky nebyly zahrnuty ve výpočtu.

n=37		EUROIMMUN IIFT Hanta Virus Mosaic 2 “Eurasia” (IgM)		
		pozitivní	hraniční	negativní
Euroimmun Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgM	pozitivní	5	1	2
	hraniční	1	1	0
	negativní	1	0	26

Specificita: sérové vzorky ze serologicky prověřených pacientů s vysokými hladinami protilátek proti různým patogenům byly vyšetřeny. Žádný z 77 vzorků nebyl pozitivně testován Anti-Hanta Virus Pool 1 „Eurasia“ ELISA IgM testem. Specificita tak dosáhla 100%.

3. Souprava pro detekci IgG protilátek proti Hanta virům metodou imunoblot – EUROLINE Hanta virus Profile 1 IgG

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

Popis testu: EUROLINE testovací souprava umožňuje in vitro testování lidských IgG protilátek proti 3 různým Hantavirovým serotypům: Puumala, Dobrava a Hantaan v séru nebo plazmě, pro podporu diagnózy Hantavirových infekcí. V prvním reakčním kroku jsou imunoblotové stripky inkubovány se zředěnými patientskými vzorky. V případě positivity, specifické IgG (také IgA a IgM) protilátky se navážou na příslušná antigenní vazebná místa. Navázané protilátky jsou poté detekovány pomocí druhé inkubace s enzymovým konjugátem (enzymem značené proti-lidské IgG), který dále katalyzuje barvu tvořící reakci. Všechny potřebné reagenty, kontroly i kalibrátory pro diagnostické soupravy jsou v dostatečném množství pro vyšetření, i v případě, že jsou prováděna v po jednom vzorku. Diagnostické soupravy pro stanovení protilátek IgG a IgM proti jednotlivým serotypům Hantaviru mají stejný pracovní postup a inkubační doby tak, že je možné je stanovit současně na jedné reakci. Součástí nabídky je také dodávka 8-mi kanálových podnosů pro inkubaci stripů, vždy jeden pro jednu diagnostickou soupravu.

Citlivost a specifita EUROLINE Anti-Hanta Profile 1 vztažená na 2 různé referenční metody (bez hraničních výsledků)

Referenční test	Citlivost EUROLINE IgG	Specifita EUROLINE IgG
Nepřímá imunofluorescence	86.0%	86.4%
ELISA	92.5%	88.9%

Citlivost a specifita: ROC analýza výsledků s využitím 82 sér pacientů s Hantavirovou infekcí (referenční test nepřímá imunofluorescence) a 139 kontrolních vzorků přinesla tato data:

Cut-off intenzita v programu EUROLineScan	Specifita (IgG)	Citlivost (IgG)	Diagnostická přesnost (IgG)
10	95.1%	84.5%	179.6%
15	98.2%	82.8%	181,0%
20	98.8%	82.8%	181,6%
25	98.8%	82.8%	181,6%

4. Souprava pro detekci IgM protilátek proti Hanta virům metodou imunoblot – EUROLINE Hanta virus Profile 1 IgM

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

Popis testu: EUROLINE testovací souprava umožňuje in vitro testování lidských IgM protilátek proti 3 různým Hantavirovým serotypům: Puumala, Dobrava a Hantaan v séru nebo plazmě, pro podporu diagnózy Hantavirových infekcí. V prvním reakčním kroku jsou imunoblotové stripky inkubovány se zředěnými patientskými vzorky. V případě positivity, specifické IgM (také IgA a IgG) protilátky se navážou na příslušná antigenní vazebná místa. Navázané protilátky jsou poté detekovány pomocí druhé inkubace s enzymovým konjugátem (enzymem značené proti-lidské IgM), který dále katalyzuje barvu tvořící reakci. Všechny potřebné reagenty, kontroly i kalibrátory pro diagnostické soupravy jsou v dostatečném množství pro vyšetření, i v případě, že jsou prováděna v po jednom vzorku. Diagnostické soupravy pro stanovení protilátek IgG a IgM proti jednotlivým serotypům Hantaviru mají stejný

pracovní postup a inkubační doby tak, že je možné je stanovit současně na jedné reakci. Součástí nabídky je také dodávka 8-mi kanálových podnosů pro inkubaci stripů, vždy jeden pro jednu diagnostickou soupravu.

Citlivost a specifická EUROLINE Anti-Hanta Profile 1 vztažená na 2 různé referenční metody (bez hraničních výsledků)

Referenční test	Citlivost EUROLINE IgM	Specifická EUROLINE IgM
Nepřímá imunofluorescence	94,1%	84,6%
ELISA	82,5%	89,5%

Citlivost a specifická: ROC analýza výsledků s využitím 80 sér pacientů s Hantavírovou infekcí (referenční test nepřímá imunofluorescence) a 141 kontrolních vzorků přinesla tato data:

Cut-off intenzita v programu EUROLIneScan	Specifická (IgM)	Citlivost (IgM)	Diagnostická přesnost (IgM)
10	86,0%	91,4%	177,4%
15	92,4%	82,9%	175,3%
20	96,8%	82,9%	179,7%
25	98,4%	82,9%	181,3%

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

P.č.	Položka	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	IgG	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Hanta virus IgG	4 411,00	21 %	5 337,31	1	4 411,00	21	5 337,31	EI 278h-9601-1 G
2	IgM	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Hanta virus IgM	4 780,00	21 %	5 783,80	1	4 780,00	21	5 783,80	EI 278h-9601-1 M
3	IgG	diagnostická souprava 16 stripů	EUROLINE Hanta virus Profile 1 IgG	4 256,00	21 %	5 149,76	1	4 256,00	21	5 149,76	DN 278h-1601-1 G
4	IgM	diagnostická souprava 16 stripů	EUROLINE Hanta virus Profile 1 IgM	4 256,00	21 %	5 149,76	1	4 256,00	21	5 149,76	DN 278h-1601-1 M