

## Kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,  
v platném znění (dále jen „smlouva“)

Kupující: **Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě**  
Sídlem: Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
Zastoupen: Ing. Eduardem Ježem, ředitelem  
IČ: 71009396  
DIČ: CZ 71009396  
Státní příspěvková organizace, nezapsaná ve veřejném rejstříku  
ID datové schránky: pubj9r8  
Bankovní spojení: ČNB  
č. ú.: 3235761/0710

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: **DYNEX LabSolutions, s.r.o.**  
Sídlem/místem podnikání: Senovážné náměstí 978/23, Nové Město, 110 00 Praha 1  
Zastoupen: Ing. Zorou Hanzlíkovou, jednatelkou  
IČ: 06616631  
DIČ: CZ06616631  
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 285541  
ID datové schránky: eh8vjmk  
Bankovní spojení: UniCredit Bank, a.s.  
č. ú.: 1387283088/2700

(dále jen jako „prodávající“)

uzavírají níže uvedeného dne tuto kupní smlouvu (dále také jen „veřejná zakázka“) v souladu s výzvou/zadávací dokumentací kupujícího ze dne 30. 10. 2023, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Diagnostika protilátek IgG a IgM proti viru Dengue typ 1- 4 v séru nebo plazmě metodou ELISA 2023**“, zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky diagnostik (ev. č. ve Z: Z2020- 009105) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZ Z“), a nabídkou prodávajícího ze dne 29. 11. 2023.

### Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou opakující se dodávky laboratorních diagnostických souprav umožňujících stanovení protilátek IgG a IgM proti viru Dengue typ 1- 4 v séru nebo plazmě 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 realizována formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objednávka“).

3. 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.
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 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. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
11. yvstane-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. případně 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 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. 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. I. této smlouvy.
5. 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. šeoobecnou zásobovací potíží není předem nahlášený výpadek některého zboží.  
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. případně, 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. 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. 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. 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. 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. 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. případně, 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. případně 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. 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 ZZ Z 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. ztahy 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 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 objednávek:

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 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.

Ostravě dne:

za kupujícího:

**Ing. Eduard  
Ježo**  
Digitálně podepsal  
Ing. Eduard Ježo  
Datum: 2024.01.10  
13:42:03 +01'00'

Ing. Eduard Ježo  
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

Buštěhradu dne:

za prodávajícího:

**Ing. Zora  
Hanzlíková**  
Digitálně  
podepsal Ing.  
Zora Hanzlíková  
Datum:  
2024.01.10  
13:13:29 +01'00'

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

## 1. souprava Dengue virus (DENV) type 1-4 IgG

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

**Indikace:** Testovací sada ELISA poskytuje semikvantitativní nebo kvantitativní in vitro stanovení lidských protilátek třídy IgG imunoglobulinu proti viru dengue typu 1-4 v séru nebo plazmě na podporu diagnostiky infekce virem dengue.

**Aplikace:** Vzhledem k použití antigenů ze všech sérotypů viru dengue (1, 2, 3 a 4) je Anti-virus dengue typu 1-4 ELISA (IgG a IgM) vhodný pro sérologickou detekci akutních nebo minulých infekcí virem dengue a je ideálním doplňkem k přímé detekci patogenů, např s Dengue Virus NS1 ELISA. Sérokonverze nebo zvýšení titru protilátek IgG alespoň 4krát indikuje akutní infekci. Kromě jeho použití v diagnostice nemocí je sérologie užitečná také pro epidemiologické studie.

**Popis testu:** Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripky, každý s 8 oddělitelnými reagenčními jamkami potaženými purifikovanými antigeny viru dengue. V prvním reakčním kroku se v jamkách inkubují zředěné vzorky pacientů. V případě pozitivních vzorků se na antigeny váží specifické IgG protilátky (také IgA a IgM). K detekci navázaných protilátek se provede druhá inkubace s použitím enzymem značeného anti-lidského IgG (enzymový konjugát) katalyzujícího barevnou reakci. Všechny potřebné reagenty, kontroly i kalibrátory jsou v pracovní koncentraci a v dostatečném množství pro vyšetření, i v případě, že jsou prováděna v sériích po 1-5 vzorcích. Souprava je kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy, zejména s automatickou promývačkou destiček a spektrofotometrem a vhodná pro automatizované stanovení na ELISA analyzátoch. Reagenty jsou přesně a rychle dávkovatelné pomocí vícekanálové automatické pipety. Minimální doba expirace (použitelnosti) soupravy při dodání zadavateli je minimálně 9 měsíců. Dodací lhůta ode dne doručení objednávky je maximálně 5 pracovních dnů. Destičkové soupravy pro stanovení protilátek IgG a IgM protilátek proti Dengue typ 1-4 mají stejný pracovní postup a inkubační doby, takže je možné je stanovit současně na jedné desce.

### Senzitivita a specificita:

**Studie I:** 50 klinicky předem charakterizovaných vzorků pacientů (INSTAND) bylo zkoumáno pomocí testu EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgG). Senzitivita činila 100% se specificitou 100%.

n = 50		INSTAND		
		pozitivní	hraniční	negativní
EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgG)	pozitivní	28	0	0
	hraniční	0	0	0
	negativní	0	0	22

**Studie II:** 184 precharakterizovaných vzorků pacientů (původ: Evropa; referenční metoda: komerčně dostupná ELISA jiného výrobce) bylo zkoumáno pomocí testu EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgG). Senzitivita činila 100% se specificitou 100%. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 184		ELISA jiného výrobce		
		pozitivní	hraniční	negativní
<b>EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgG)</b>	pozitivní	97	1	0
	hraniční	0	0	0
	negativní	0	1	85

Specifická testu EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgG) byla hodnocena ve studii provedené na 181 sérech pacientů, která byla séropozitivní na chřipkové viry, revmatoidní faktory, různé autoprotilátky, EBV a treponém. Ze 181 vzorků bylo 8 sér pozitivně testováno pomocí Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgG). Specifická v tomto panelu tedy činí 95,6%. Protože interference se vzorky z akutního Plasmodium spp. nelze vyloučit infekce, při diferenciální diagnostice je třeba vzít v úvahu malárii. Přehled výsledků naleznete v následující tabulce.

Možné ovlivňující faktory	n	Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgG) pozitivní
Virus chřipky	40	5,0% (2 pozitivní)
Revmatoidní faktor	35	0,0%
Různé autoprotilátky	34	5,9% (2 pozitivní)
EBV	22	0,0%
Treponema	50	8,0% (4 pozitivní)

**Referenční rozmezí:** Úrovně protilátek proti viru horečky dengue typu 1-4 byly zkoumány na panelu zdravých dárců krve (n = 500, původ: Německo) pomocí testu EUROIMMUN ELISA. S hraniční hodnotou 20 RU / ml bylo 5,2% dárců krve pozitivních na virus dengue typu 1-4 (IgG). To odpovídá známé prevalenci u dospělých.

## 2. souprava Dengue virus (DENV) type 1-4 IgM

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

**Indikace:** Testovací souprava ELISA poskytuje semikvantitativní in vitro stanovení lidských protilátek třídy imunoglobulinů IgM proti viru dengue typu 1-4 v séru nebo plazmě na podporu diagnostiky infekce virem dengue.

**Aplikace:** Vzhledem k použití antigenů ze všech sérotypů viru dengue (1, 2, 3 a 4) je Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgG a IgM) vhodný pro sérologickou detekci akutní nebo překonané infekce viru dengue a je ideálním doplňkem k přímé detekci patogenů, např. pomocí Dengue Virus NS1 ELISA. Sérokonverze nebo zvýšení titru protilátek IgG alespoň 4krát indikuje akutní infekci. Kromě jeho použití v diagnostice nemocí je sérologie užitečná také pro epidemiologické studie.

**Popis testu:** Testovací souprava obsahuje mikrotitrační stripky, každý s 8 oddělovacími jamkami reagencí potaženými purifikovanými antigeny viru dengue. V prvním reakčním kroku se v jamkách inkubují zředěné vzorky pacientů. V případě pozitivních vzorků se na antigeny váží specifické IgM protilátky (také IgA a IgG). K detekci navázaných protilátek se provede

druhá inkubace s použitím enzymem značeného anti-lidského IgM (enzymový konjugát) katalyzujícího barevnou reakci. Všechny potřebné reagensie, kontroly i kalibrátory jsou v pracovní koncentraci a v dostatečném množství pro vyšetření, i v případě, že jsou prováděna v sériích po 1-5 vzorcích. Souprava je kompatibilní s běžnou laboratorní technikou používanou pro ELISA testy, zejména s automatickou promývačkou destiček a spektrofotometrem a vhodná pro automatizované stanovení na ELISA analyzátoch. Reagensie jsou přesně a rychle dávkovatelné pomocí vícekanálové automatické pipety. Minimální doba expirace (použitelnosti) soupravy při dodání zadavateli je minimálně 9 měsíců. Dodací lhůta ode dne doručení objednávky je maximálně 5 pracovních dnů. Destičkové soupravy pro stanovení protilátek IgG a IgM protilátek proti Dengue typ 1-4 mají stejný pracovní postup a inkubační doby, takže je možné je stanovit současně na jedné desce.

### Sensitivita a specificita:

**Studie I:** 47 klinicky předcharakterizovaných vzorků pacientů (INSTAND) bylo vyšetřeno pomocí testu EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Typ 1-4 ELISA (IgM). Senzitivita činila 100% se specificitou 100%. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 47		INSTAND		
		pozitivní	hraniční	negativní
<b>EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgM)</b>	pozitivní	12	0	0
	hraniční	1	0	0
	negativní	0	0	34

**Studie II:** 184 předcharakterizovaných vzorků pacientů (původ: Evropa; referenční metoda: komerčně dostupná ELISA jiného výrobce) bylo zkoumáno pomocí testu EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Typ 1-4 ELISA (IgM). Senzitivita činila 98,8% se specificitou 100%. Hraniční výsledky nebyly do výpočtu zahrnuty.

n = 184		ELISA of another manufacturer		
		pozitivní	hraniční	negativní
<b>EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgM)</b>	pozitivní	82	0	0
	hraniční	4	0	0
	negativní	1	0	97

Specificita testu EUROIMMUN Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgM) byla hodnocena ve studii provedené na 181 sérech pacientů, která byla séropozitivní na chřipkové viry, revmatoidní faktory, různé autoprotilátky, EBV a treponém. Ze 181 vzorků byla 2 séra pozitivně testována pomocí ELISA (IgM) proti viru dengue typu 1-4. Specificita v tomto panelu tedy činí 98,9%. Vzhledem k tomu, že interference se vzorky z akutního Plasmodium spp. nelze vyloučit infekce, při diferenciální diagnostice je třeba vzít v úvahu malárii. Přehled výsledků naleznete v následující tabulce.

Možné ovlivňující faktory	n	Anti-Dengue Virus Type 1-4 ELISA (IgM) pozitivní
<b>Influenza virus</b>	40	0,0%
<b>Rheumatoid factor</b>	35	2,9% (1 pozitivní)
<b>Diverse autoantibodies</b>	34	2,9% (1 pozitivní)
<b>EBV</b>	22	0,0%
<b>Treponema</b>	50	0,0%

**Referenční rozmezí:** Hladiny protilátek proti viru horečky dengue typu 1-4 (IgM) byly zkoumány na panelu zdravých dárců krve (n = 500, původ: Německo) pomocí testu EUROIMMUN ELISA. S mezním poměrem 1,0 bylo 0,4% dárců krve pozitivních na virus dengue typu 1-4 (IgM).

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	Dengue virus (DEN ) type 1-4 IgG	4 725,00	5 717,25	1	4 725,00	5 717,25	EI 266a-9601-1 G
2.	IgM	diagnostická souprava na 96-jamkových destičkách	Dengue virus (DEN ) type 1-4 IgM	5 093,00	6 162,53	1	5 093,00	6 162,53	EI 266a-9601-1 M