

RÁMCOVÁ KUPNÍ SMLOUVA

„Dodávka reagentů“

Obchodní firma: **BioVendor – Laboratorní medicína a.s.**

Se sídlem: Tůmová 2265/60, 616 00 Brno

IČ: 63471507

DIČ: CZ63471507

Zastoupený: MUDr. Viktorem Růžičkou, předsedou představenstva

Zápis v OR: u Krajského soudu v Brně, oddíl B, vložka 3917

Bankovní spojení: Sberbank CZ, a.s.

Číslo účtu: 4200152576/6800

Kontaktní osoba: PharmDr. Karolína Šířáková, tel: 724 795 671, e-mail: siroka@biovendor.cz

dále jen jako „**prodávající**“ na straně jedné

a

Název: **Endokrinologický ústav**

Se sídlem: Národní 139/8, 116 94, Praha 1 – Nové Město

IČ: 00023761,

DIČ: CZ00023761

zastoupený: Doc. RNDr. Bělou Bendlovou, CSc., ředitelkou

Bankovní spojení: 71133011/0100, Komerční banka

Kontaktní osoba: Ing. Martin Kodl

dále jen jako „**kupující**“ na straně druhé

si v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
dohodly níže uvedeného dne, měsíce a roku následující smlouvu:

1. Předmět smlouvy

1.1. Tato smlouva je uzavřena na základě zadávacího řízení k veřejné zakázce s názvem „Dodávka reagentů a výpůjčka analyzátoru“ uveřejněného v IS VZ pod ev. č. 488651 (dále jen „**veřejná zakázka**“).

1.2. Předmětem této smlouvy je úprava práv a povinností prodávajícího a kupujícího.

- 1.3. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu výrobky - reagenční soupravy (kity) a jednotlivé reagenty. Bližší specifikace dodávaných výrobků je *přílohou č. 1* této smlouvy (dále jen „výrobky“). Výrobky budou dodávány na základě dílčích kupních smluv uzavřených na základě této rámcové smlouvy postupem podle článku 2 této smlouvy.
- 1.4. Kupující se zavazuje řádně a včas dodané výrobky převzít a uhradit prodávajícímu sjednanou kupní cenu.

2. Dílčí kupní smlouvy

- 2.1. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu výrobky v množství a druhovém složení podle dílčích kupních smluv uzavřených s kupujícím v souladu s podmínkami stanovenými v zadávací dokumentaci k veřejné zakázce a sjednanými touto smlouvou a převést na kupujícího vlastnické právo k výrobkům.
- 2.2. Dílčí kupní smlouvy (dále jen „dílčí smlouvy“) budou uzavírány na základě písemných výzev k poskytnutí plnění kupujícího, jež jsou návrhem na uzavření smlouvy a písemných potvrzení těchto výzev prodávajícím, jež jsou přijetím návrhu smlouvy.
- 2.3. Objednávky budou činěny v listinné či elektronické podobě, a to prostřednictvím faxu zasláního na číslo 549 211 465 nebo e-mailem na adresu info@biovendor.cz. Objednávky je prodávající povinen potvrdit bez zbytečného odkladu, a to buď prostřednictvím faxu zasláního na číslo 224905325 nebo e-mailu na adresu tvlachova@endo.cz
- 2.4. Objednávka musí vždy obsahovat zejména:
 - identifikaci kupujícího
 - množství výrobků
 - specifikaci výrobků
 - další specifikace – například údaj o tom, že se jedná o urgentní objednávku.

3. Kupní cena a platební podmínky

- 3.1. Kupní cenou se rozumí cena uvedená jako nabídková cena v nabídce k veřejné zakázce, která je obsahem *přílohy č. 2* této smlouvy. Ke sjednané ceně bude připočtena DPH v zákonné výši.
- 3.2. Kupní cena je konečná a neměnná. Kupní cena zahrnuje všechny náklady související s dodáním výrobků, zejména náklady na zabalení výrobků, jejich dopravu, předání veškeré dokumentace k výrobkům. Prodávající rovněž zapůjčí kupujícímu pro dodávané výrobky analyzátor určený pro rutinní laboratorní vyšetřovací praxi prováděné kupujícím. Podmínky výpůjčky budou sjednány v samostatné smlouvě.
- 3.3. Cenu lze změnit pouze v případě změny DPH s tím, že DPH bude účtována vždy v zákonné aktuální výši. Veškeré cenové údaje budou uváděny v Kč a rovněž všechny platby budou realizovány v české měně.

- 3.4. Kupující nebude poskytovat zálohy. Prodávající se zavazuje vystavit fakturu vždy do 14 kalendářních dnů po dodání a převzetí výrobků, které jsou předmětem dílčí smlouvy. Kupní cena je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu. Kupní cena bude kupujícím uhrazena bezhotovostním převodem na účet prodávajícího.
- 3.5. Za den zaplacení kupní ceny je považován den, kdy je částka odepsána z účtu kupujícího ve prospěch účtu prodávajícího. Faktura musí mít všechny náležitosti daňového dokladu stanovené obecně závaznými právními předpisy a musí na ní být uvedena touto smlouvou stanovená lhůta splatnosti, jinak je kupující oprávněn ji prodávajícímu vrátit k přepracování či doplnění. V takovém případě běží nová 30-denní lhůta splatnosti ode dne doručení opravené faktury kupujícímu.

4. Dodací podmínky

- 4.1. Prodávající se zavazuje dodávat výrobky na základě dílčích smluv. Předpokládá se, že tyto dodávky budou probíhat 12x ročně, resp. 1x měsíčně. Na přesném termínu dodání se vždy smluvní strany předem dohodnou.
- 4.2. Odhadované množství dodávaných výrobků je uvedeno v *příloze č. 3* s tím, že se však dodávky mohou lišit podle aktuálních potřeb kupujícího, resp. jeho pacientů.
- 4.3. Kupující není povinen výrobky převzít, pokud při předání vykazují vady či dodávka není kompletní.
- 4.4. Prodávající se dále zavazuje uzavřít s kupujícím smlouvu o bezplatné výpůjčce analyzátoru, jehož specifikace je rovněž uvedena ve veřejné zakázce.

5. Předání výrobků

- 5.1. Předání výrobků kupujícímu na základě dílčích smluv proběhne vždy oproti podpisu dodacího listu.
- 5.2. Okamžikem převzetí výrobků kupujícím nabývá kupující vlastnické právo k výrobkům a zároveň na něj přechází nebezpečí škody.

6. Záruka za jakost

- 6.1. Prodávající je povinen dodat výrobky kupujícímu v množství, jakosti a provedení podle této smlouvy a jejích příloh.
- 6.2. Prodávající odpovídá za veškeré vady, které mají výrobky v době jejich předání a dále za vady, které se vyskytnou během záruční doby.
- 6.3. Prodávající poskytuje kupujícímu záruku za jakost výrobků, a to po dobu **24 měsíců**.
- 6.4. Záruční doba počíná běžet od dne převzetí výrobků kupujícím. Práva kupujícího z odpovědnosti za vady se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.

7. Kontroly kvality

- 7.1. Kupující bude 2x ročně kupovat od vybraných dodavatelů anonymní vzorky k testování (například od společnosti SEKK) pro účely provedení externí kontroly kvality měření. Tyto kontrolní vzorky jsou vyšetřeny s tím, že kupující obdrží na základě výsledků vyšetření výsledkový protokol (tzv. Osvědčení o účasti).
- 7.2. Pokud nebudou výsledky testů podle článku 7.1 vyhovující, tj. kupující nesplní pomocí dodaných reagentů kritéria Externího hodnocení kvality (EHK), je kupující povinen zjednat v souladu s normou ISO 15189 nápravu.
- 7.3. Kupující bude provádět při každém běhu kontrolu stanovení prostřednictvím vlastních kontrolních vzorků.
- 7.4. Pokud nebudou výsledky testů podle článku 7.3 vyhovující ve 3 po sobě jdoucích bězích u kitů stejné šarže, je kupující povinen zjednat v souladu s normou ISO 15189 nápravu.
- 7.5. Za účelem zjednání nápravy podle článku 7.2 a 7.4 této smlouvy kontaktuje kupující prodávajícího s tím, že prodávající je povinen provést v součinnosti s kupujícím šetření za účelem zjištění příčiny nesplnění kritérií EHK.
- 7.6. Bude-li na základě šetření zjištěno, že pochybení bylo způsobeno vadou dodaných reagentů či dodaného automatu, je prodávající povinen bezodkladně zjednat nápravu tak, aby tato zařízení kritériím EHK vyhovovala. Pokud bude v dalším kontrolním období v rámci EHK opět zjištěn nedostatek z důvodu vadných reagentů či automatu, má kupující právo od této smlouvy odstoupit.

8. Sankce

- 8.1. Bude-li kupující v prodlení se splatností daňového dokladu, má prodávající nárok na úrok z prodlení ve výši 0,01% z celkové dlužné částky za každý započatý den prodlení.
- 8.2. Bude-li prodávající v prodlení s dodávkou výrobků, má kupující nárok na smluvní pokutu ve výši 0,5% z finančního objemu objednávky včetně DPH za každý započatý den prodlení; tím není dotčen nárok na náhradu škody, který může být uplatněn vedle smluvní pokuty.

9. Doba smlouvy

- 9.1. Tato smlouva je uzavřena na dobu určitou, a to na dobu 48 měsíců ode dne jejího podpisu oběma smluvními stranami.
- 9.2. Tato smlouva může být před uplynutím sjednané doby ukončena dohodou smluvních stran či jednostrannou výpovědí kupujícího, i bez udání důvodu, a to s dvouměsíční výpovědní lhůtou, jež počne běžet doručením výpovědi prodávajícímu.

10. Závěrečná ustanovení

- 10.1. Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této smlouvy vzájemnou součinnost.
- 10.2. Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této smlouvy shledán důvod neplatnosti právního úkonu, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této smlouvy.
- 10.3. Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.
- 10.4. Smluvní strany se zavazují, že bez písemného souhlasu druhé smluvní strany nepostoupí žádná svá práva ani povinnosti z této smlouvy na třetí osobu ani nezřídí k takovým právům zástavní nebo jiné právo ve prospěch třetích osob.
- 10.5. Veškeré smluvní závazky, vyplývající z této smlouvy, přechází i na případné právní nástupce obou smluvních stran. O této skutečnosti musí být druhá smluvní strana neprodleně písemně informována.
- 10.6. Smluvní strany v plném rozsahu odkazují na sjednaný text smlouvy včetně její přílohy č. 1 a prohlašují, že se ani jedna z nich nebude odvolávat na obchodní zvyklosti. Smluvní strany se dále dohodly, že při sjednávání této smlouvy vylučují použití § 1740 odst. 3 a § 1751 odst. 2 občanského zákoníku, podle něhož je smlouva považována za uzavřenou i tehdy, pokud nedojde k úplné shodě projevů vůle smluvních stran. Smluvní strany prohlašují, že mají vůli uzavřít smlouvu na jedné listině.
- 10.7. Smluvní strany se dohodly, že vyšší mocí podle § 2913 odst. 2 občanského zákoníku se rozumí zejména živelné události, změna politické situace, války nebo jakákoli jiná podobná příčina či událost, která vylučuje nebo nepřiměřeně ztěžuje výkon práv a povinností podle této smlouvy.
- 10.8. Smluvní strany se dohodly, že změna okolností ani nemožnost plnění na straně jedné z nich není důvodem k ukončení této smlouvy. Kupující na sebe přebírá nebezpečí změny okolností podle § 1765 občanského zákoníku.
- 10.9. K řešení případných sporů vzniklých v souvislosti s touto smlouvou je místně příslušný soud podle sídla kupujícího.
- 10.10. Prodávající souhlasí s tím, aby kupující započítával jakékoli své splatné i nesplatné pohledávky za prodávajícím proti jakýmkoli splatným i nesplatným pohledávkám prodávajícího.

10.11. Součástí smlouvy jsou:

- Příloha č. 1 - Specifikace výrobků
- Příloha č. 2 - Specifikace kupní ceny
- Příloha č. 3 – Odhadované množství výrobků

10.12. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran.

10.13. Smluvní vztahy založené touto smlouvou mezi smluvními stranami se řídí ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

10.14. Jakékoliv změny a dodatky k této smlouvě, popřípadě též ukončení této smlouvy musí mít písemnou formu a musí být podepsané oběma smluvními stranami.

10.15. Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž kupující i prodávající obdrží jeden.

10.16. Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné okolnosti bránící v uzavření této smlouvy. Dále prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli.

V Brně dne 7.10.2014

03 -10- 2014
V Praze dne

.....
BioVendor – Laboratorní medicína a.s.
MUDr. Viktor Růžička
předseda představenstva
Prodávající

.....
Endokrinologický ústav
Doc. RNDr. Běla Bendlová, CSc.,
ředitelka
Kupující



Příloha č. 1 – Specifikace výrobků

Nabízené vyšetřovací systémy – diagnostické soupravy jsou aplikovatelné pro automatické zpracování a vyhodnocení v automatickém otevřeném systému/analyzátoru Immunomat™ Base, který je součástí nabídky této veřejné zakázky.

Nabízené diagnostické soupravy jsou standardně zpracovatelné i ručně.

Do automatického analyzátoru je možno pořizovat potřebný spotřební materiál od různých dodavatelů na českém trhu, kteří tento spotřební materiál, který je kompatibilní s nabízeným analyzátozem, mají standardně ve své nabídce.

Jedná se o následující spotřební materiál:

- Uhlíkové pipetovací špičky, černé, objemy 300 a 1 100 µl balené v plastových rámečcích po 96 kusech
- Mikrotitrační destičky určené pro automatické před-ředění vzorků; formát 8 x 12 jamek, dno jamky tvaru „U“
- Odpadní sáčky pro použité pipetovací špičky

Nabídka ELISA diagnostických souprav

Všechny nabízené soupravy splňují požadavky kladené na IVD evropskou Direktivou 98/79/CE, svými vlastnostmi jsou tedy ve shodě s legislativou EU a jsou označeny značkou CE.

Nabízené diagnostické soupravy jsou dodávány ve formátu 96 jamkových mikrotitračních destiček, soupravy obsahují kompletní sadu diagnostických činidel potřebných pro zpracování příslušného typu testu ze vzorku humánního krevního séra.

Pozitivní kontrolní séra a Rf absorbent pro soupravy stanovující protilátky proti CMV a EBV nejsou součástí diagnostické soupravy, a proto jsou v nabídce uvedeny samostatně.

Souprava pro stanovení protilátek proti tyreoglobulinu:

AESKULISA anti-Tg, *katalogové číslo: AE-3400*, je ELISA souprava pro kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek proti Tg v lidském séru pro použití v in vitro diagnostice. Nabízená souprava obsahuje 1 mikrotitrační destičku v 96 jamkovém formátu v provedení jednotlivě oddělitelných stripů. Je určena pro přístrojové i manuální zpracování.

1 souprava obsahuje:

- 12 oddělených proužků mikrotitračního testu s 8 jamkami potaženými antigenem
- 20 ml ředícího roztoku
- 20 ml promývacího roztoku
- 1,5 ml negativní kontroly
- 1,5 ml pozitivní kontroly
- 1,5 ml cut-off kalibrátor
- Kalibrační roztoky 6 ks po 1,5 ml pro sestavení kalibrační křivky
- 15 ml konjugátu
- 15 ml substrátu TMB
- 15 ml zastavovacího roztoku
- Osvědčení o kontrole kvality se standardní křivkou a vyhodnocovací tabulkou

Nabízená souprava splňuje následující požadované parametry:

Název kitu	Citlivost	Specifičnost	Intra-assay variabilita			Inter-assay variabilita		
			Vzorek	Průměr (IU/ml)	CV (%)	Vzorek	Průměr (IU/ml)	CV (%)
Anti-Tg	10 IU/ml	95 %	1	1874,0	4,7	1	1734,0	5,3
			2	638,0	3,2	2	568,0	2,8
			3	244,0	4,1	3	276,0	2,4

Souprava pro stanovení protilátek proti tyreoidální peroxidáze:

AESKULISA anti-TPO, *katalogové číslo: AE-3401*, je ELISA souprava pro kvantitativní a kvalitativní detekci protilátek proti TPO v lidském séru pro použití v in vitro diagnostice. Nabízená souprava obsahuje 1 mikrotitrační destičku v 96 jamkovém formátu v provedení jednotlivě oddělitelných stripů. Je určena pro přístrojové i manuální zpracování.

1 souprava obsahuje:

- 12 oddělených proužků mikrotitračního testu s 8 jamkami potaženými antigenem
- 20 ml ředícího roztoku
- 20 ml promývacího roztoku
- 1,5 ml negativní kontroly
- 1,5 ml pozitivní kontroly
- 1,5 ml cut-off kalibrátor
- Kalibrační roztoky 6 ks po 1,5 ml pro sestavení kalibrační křivky
- 15 ml konjugátu
- 15 ml substrátu TMB
- 15 ml zastavovacího roztoku
- Osvědčení o kontrole kvality se standardní křivkou a vyhodnocovací tabulkou

Nabízená souprava splňuje následující požadované parametry:

Název kitu	Citlivost	Specifičnost	Intra-assay variabilita			Inter-assay variabilita		
			Vzorek	Průměr (IU/ml)	CV (%)	Vzorek	Průměr (IU/ml)	CV (%)
Anti-TPO	10 IU/ml	80 %	1	488,50	6,9	1	478,00	3,6
			2	275,04	6,6	2	255,72	3,4
			3	30,50	5,3	3	24,56	3,9

Soupravy pro stanovení protilátek proti cytomegaloviru IgG, IgM:

Nabízené soupravy obsahují 1 mikrotitrační destičku v 96 jamkovém formátu v provedení jednotlivě oddělitelných testovacích stripů pro maximální využití testovací soupravy (+ rámeček pro usazení oddělených stripů).

1) SERION ELISA classic CVM IgG, *katalogové číslo: ESR109G*

Souprava pro stanovení humánních protilátek pro použití in-vitro diagnostice.

1 souprava obsahuje:

- 12 oddělených proužků mikrotitračního testu s 8 jamkami potaženými antigenem
- 2 x 2 ml standardního séra, připraveného k použití
- 2 ml negativního kontrolního séra, připraveného k použití
- 13 ml protilátkového konjugátu proti humánní IgG, připraveného k použití
- 33,3 ml koncentráту promývacího roztoku, po naředění celkem 1 000 ml
- 2 x 50 ml ředícího pufru
- 15 ml zastavovacího roztoku
- 13 ml substrátu
- Osvědčení o kontrole kvality se standardní křivkou a vyhodnocovací tabulkou

2) SERION ELISA classic CVM IgM, katalogové číslo: ESR109M

Souprava pro stanovení humánních protilátek pro použití in-vitro diagnostice.

1 souprava obsahuje:

- 12 oddělených proužků mikrotitračního testu s 8 jamkami potaženými antigenem
- 2 x 2 ml standardního séra, připraveného k použití
- 2 ml negativního kontrolního séra, připraveného k použití
- 13 ml protilátkového konjugátu proti humánní IgM, připraveného k použití
- 33,3 ml koncentráту promývacího roztoku, po naředění celkem 1 000 ml
- 2 x 50 ml ředícího pufru
- 15 ml zastavovacího roztoku
- 13 ml substrátu
- Osvědčení o kontrole kvality se standardní křivkou a vyhodnocovací tabulkou

Název kitu	Citlivost	Specifičnost	Intra-assay variabilita			Inter-assay variabilita		
Anti-CMV IgG	99,0 %	> 99 %	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)
			Slabě pozitivní	0,557	5,7	Slabě pozitivní	0,482	10,3
			Pozitivní	1,186	7,0	Pozitivní	1,036	8,6
			Silně pozitivní	2,648	4,9	Silně pozitivní	2,247	6,8
Anti-CMV IgM	> 99 %	92,0 %	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)
			Slabě pozitivní	0,718	3,1	Slabě pozitivní	0,824	3,1
			Pozitivní	1,136	1,8	Pozitivní	1,270	2,4
			Silně pozitivní	1,709	1,9	Silně pozitivní	1,793	2,3

3) SERION Rf-absorbent, katalogové číslo: Z200

Absorbent revmatoidního faktoru (Rf) je určen k vychytání IgM-revmatoidních faktorů ze vzorků séra, plazmy nebo mozkomíšního moku, které se připravují k detekci specifických IgM protilátek při vyšetření nepřímou imunoesejí.

1 balení obsahuje:

- 20 ml zpracovaného imunitního séra proti lidskému IgG připraveného z ovcí nebo koz, konzervační přísada azid sodný v koncentraci < 0,1 %.

4) SERION ELISA Control CMV IgG, připraveno k použití, katalogové číslo: C109G

SERION ELISA control je pozitivní kontrolní sérum pro kvalitativní sledování a kvantitativní stanovení protilátek, když se používají kvantitativní imunoanalýzy z produktové řady SERION ELISA. Považuje se za dodatečnou kontrolu k reagensům dodávaným s testovacími soupravami. Slouží ke stanovení validity průběhů testu SERION ELISA a dále k určení přesnosti a spolehlivosti metody. Produkty SERION ELISA controls jsou zvláště doporučovány jakožto pomůcka pro řízení interní kvality v akreditovaných laboratořích.

1 balení obsahuje:

- humánní sérum ve fosfátovém pufru s proteinem a s Tween 20; kapalina, 5 x 3 ml; negativní na protilátky proti HIV-Ab, HBs-Ag (povrchový antigen viru hepatitidy B) a proti HCV-Ab; konzervační prostředek < 0,1 % azidu sodného; obarvení: 0,01 g/l bromfenolová modř.

- 13 ml protilátkového konjugátu proti humánní IgM, připraveného k použití
- 33,3 ml koncentráту promývacího roztoku, po naředění celkem 1 000 ml
- 2 x 50 ml ředícího pufru
- 15 ml zastavovacího roztoku
- 13 ml substrátu
- Osvědčení o kontrole kvality se standardní křivkou a vyhodnocovací tabulkou

Název kitu	Citlivost	Specifičnost	Intra-assay variabilita			Inter-assay variabilita		
Anti-EBV EBNA 1 IgG	98,5 %	> 99 %	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)
			Slabě pozitivní	0,305	2,8	Slabě pozitivní	0,341	8,4
			Pozitivní	0,952	2,5	Pozitivní	1,093	4,1
			Silně pozitivní	1,622	3,1	Silně pozitivní	1,799	4,2
Anti-EBV VCA IgG	98,1 %	98,5 %	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)
			Slabě pozitivní	0,554	2,2	Slabě pozitivní	0,644	7,1
			Pozitivní	1,355	2,4	Pozitivní	1,510	4,5
			Silně pozitivní	1,437	3,0	Silně pozitivní	1,636	4,5
Anti-EBV VCA IgM	97,4 %	97,3 %	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)	Vzorek	Průměr (OD)	CV (%)
			Pozitivní	1,582	5,1	Pozitivní	1,703	6,4
			Silně pozitivní	2,249	7,9	Silně pozitivní	2,311	8,7

4) SERION Rf-absorbent, katalogové číslo: Z200

Absorbent revmatoidního faktoru (Rf) je určen k vychytání IgM-revmatoidních faktorů ze vzorků séra, plazmy nebo mozkomíšního moku, které se připravují k detekci specifických IgM protilátek při vyšetření nepřímou imunoesejí.

1 balení obsahuje:

- 20 ml zpracovaného imunitního séra proti lidskému IgG připraveného z ovcí nebo koz, konzervační přísada azid sodný v koncentraci < 0,1 %.

5) SERION ELISA Control EBV-EBNA1 IgG, připraveno k použití, katalogové číslo: C1362G

SERION ELISA control je pozitivní kontrolní sérum pro kvalitativní sledování a kvantitativní stanovení protilátek, když se používají kvantitativní imunoanalýzy z produktové řady SERION ELISA. Považuje se za dodatečnou kontrolu k reagentům dodávaným s testovacími soupravami. Slouží ke stanovení validity průběhů testu SERION ELISA a dále k určení přesnosti a spolehlivosti metody. Produkty SERION ELISA controls jsou zvláště doporučovány jakožto pomůcka pro řízení interní kvality v akreditovaných laboratořích.

1 balení obsahuje:

- humánní sérum ve fosfátovém pufru s proteinem a s Tween 20; kapalina, 5 x 3 ml; negativní na protilátky proti HIV-Ab, HBs-Ag (povrchový antigen viru hepatitidy B) a proti HCV-Ab; konzervační prostředek < 0,1 % azidu sodného; obarvení: 0,01 g/l bromfenolová modř.



5) **SERION ELISA Control CMV IgM**, *připraveno k použití, katalogové číslo: C109M*

SERION ELISA control je pozitivní kontrolní sérum pro kvalitativní sledování a kvantitativní stanovení protilátek, když se používají kvantitativní imunoanalýzy z produktové řady SERION ELISA. Považuje se za dodatečnou kontrolu k reagensům dodávaným s testovacími soupravami. Slouží ke stanovení validity průběhů testu SERION ELISA a dále k určení přesnosti a spolehlivosti metody. Produkty SERION ELISA controls jsou zvláště doporučovány jakožto pomůcka pro řízení interní kvality v akreditovaných laboratořích.

1 balení obsahuje:

- humánní sérum ve fosfátovém pufru s proteinem a s Tween 20; kapalina, 5 x 3 ml; negativní na protilátky proti HIV-Ab, HBs-Ag (povrchový antigen viru hepatitidy B) a proti HCV-Ab; konzervační prostředek < 0,1 % azidu sodného; obarvení: 0,01 g/l bromfenolová modř.

Soupravy pro stanovení protilátek proti viru Epstein-Barrové EBNA 1 IgG, VCA IgG a VCA IgM:

Nabízené soupravy obsahují 1 mikrotitrační destičku v 96 jamkovém formátu v provedení jednotlivě oddělitelných testovacích stripů pro maximální využití testovací soupravy (+ rámeček pro usazení oddělených stripů).

1) **SERION ELISA classic EBV-EBNA IgG**, *katalogové číslo: ESR1362G*

Souprava pro stanovení humánních protilátek pro použití in-vitro diagnostice.

1 souprava obsahuje:

- 12 oddělených proužků mikrotitračního testu s 8 jamkami potaženými antigenem
- 2 x 2 ml standardního séra, připraveného k použití
- 2 ml negativního kontrolního séra, připraveného k použití
- 13 ml protilátkového konjugátu proti humánní IgG, připraveného k použití
- 33,3 ml koncentráту promývacího roztoku, po naředění celkem 1 000 ml
- 2 x 50 ml ředícího pufru
- 15 ml zastavovacího roztoku
- 13 ml substrátu
- Osvědčení o kontrole kvality se standardní křivkou a vyhodnocovací tabulkou

2) **SERION ELISA classic EBV-VCA IgG**, *katalogové číslo: ESR1361G*

Souprava pro stanovení humánních protilátek pro použití in-vitro diagnostice.

1 souprava obsahuje:

- 12 oddělených proužků mikrotitračního testu s 8 jamkami potaženými antigenem
- 2 x 2 ml standardního séra, připraveného k použití
- 2 ml negativního kontrolního séra, připraveného k použití
- 13 ml protilátkového konjugátu proti humánní IgG, připraveného k použití
- 33,3 ml koncentráту promývacího roztoku, po naředění celkem 1 000 ml
- 2 x 50 ml ředícího pufru
- 15 ml zastavovacího roztoku
- 13 ml substrátu
- Osvědčení o kontrole kvality se standardní křivkou a vyhodnocovací tabulkou

3) **SERION ELISA classic EBV-VCA IgM**, *katalogové číslo: ESR1361*

Souprava pro stanovení humánních protilátek pro použití in-vitro diagnostice.

1 souprava obsahuje:

- 12 oddělených proužků mikrotitračního testu s 8 jamkami potaženými antigenem
- 2 x 2 ml standardního séra, připraveného k použití
- 2 ml negativního kontrolního séra, připraveného k použití

6) SERION ELISA Control EBV-VCA IgG, připraveno k použití,
katalogové číslo: C1361G

SERION ELISA control je pozitivní kontrolní sérum pro kvalitativní sledování a kvantitativní stanovení protilátek, když se používají kvantitativní imunoanalýzy z produktové řady SERION ELISA. Považuje se za dodatečnou kontrolu k reagensiím dodávaným s testovacími soupravami. Slouží ke stanovení validity průběhů testu SERION ELISA a dále k určení přesnosti a spolehlivosti metody. Produkty SERION ELISA controls jsou zvláště doporučovány jakožto pomůcka pro řízení interní kvality v akreditovaných laboratořích.

1 balení obsahuje:

- humánní sérum ve fosfátovém pufru s proteinem a s Tween 20; kapalina, 5 x 3 ml; negativní na protilátky proti HIV-Ab, HBs-Ag (povrchový antigen viru hepatitidy B) a proti HCV-Ab; konzervační prostředek < 0,1 % azidu sodného; obarvení: 0,01 g/l bromfenolová modř.

7) SERION ELISA Control EBV-VCA IgM, připraveno k použití, katalogové číslo: C1361M

SERION ELISA control je pozitivní kontrolní sérum pro kvalitativní sledování a kvantitativní stanovení protilátek, když se používají kvantitativní imunoanalýzy z produktové řady SERION ELISA. Považuje se za dodatečnou kontrolu k reagensiím dodávaným s testovacími soupravami. Slouží ke stanovení validity průběhů testu SERION ELISA a dále k určení přesnosti a spolehlivosti metody. Produkty SERION ELISA controls jsou zvláště doporučovány jakožto pomůcka pro řízení interní kvality v akreditovaných laboratořích.

1 balení obsahuje:

- humánní sérum ve fosfátovém pufru s proteinem a s Tween 20; kapalina, 5 x 3 ml; negativní na protilátky proti HIV-Ab, HBs-Ag (povrchový antigen viru hepatitidy B) a proti HCV-Ab; konzervační prostředek < 0,1 % azidu sodného; obarvení: 0,01 g/l bromfenolová modř.

Příloha č. 2 – Specifikace kupní ceny

Cenová nabídka nabízených diagnostických souprav

Kat. číslo	Balení	Název výrobku	Cena za soupravu v Kč bez DPH	Odběr za 1 rok	Celková cena v Kč bez DPH za 1 rok	Odběr za 4 roky	Celková cena v Kč bez DPH za 4 roky	Výše DPH v %
AE-3400	96 jamek	AESKULISA Anti-Tg	4 100,00	180	738 000,00	720	2 952 000,00	21
AE-3401	96 jamek	AESKULISA Anti-TPO	4 100,00	180	738 000,00	720	2 952 000,00	21
ESR109G	96 jamek	SERION ELISA classic CMV IgG	4 796,55	5	23 982,75	20	95 931,00	15
ESR109M	96 jamek	SERION ELISA classic CMV IgM	4 796,55	5	23 982,75	20	95 931,00	15
C109G	5x3 ml	SERION ELISA Control CMV IgG	2 100,00	1	2 100,00	4	8 400,00	15
C109M	5x3 ml	SERION ELISA Control CMV IgM	2 400,00	1	2 400,00	4	9 600,00	15
ESR1362G	96 jamek	SERION ELISA classic EBV-EBNA 1 IgG	5 916,24	5	29 581,20	20	118 324,80	15
ESR1361G	96 jamek	SERION ELISA classic EBV-VCA IgG	5 916,24	5	29 581,20	20	118 324,80	15
ESR1361M	96 jamek	SERION ELISA classic EBV-VCA IgM	5 916,24	5	29 581,20	20	118 324,80	15
C1632G	5x3 ml	SERION ELISA Control EBV-EBNA1 IgG	2 100,00	1	2 100,00	4	8 400,00	15
C1361G	5x3 ml	SERION ELISA Control EBV-VCA IgG	2 100,00	1	2 100,00	4	8 400,00	15
C1361M	5x3 ml	SERION ELISA Control EBV-VCA IgM	2 400,00	1	2 400,00	4	9 600,00	15
Z200	20 ml	SERION Rf-absorbent	2 558,49	2	5 116,98	8	20 467,92	15
98611	10x96 ks	Pipetovací špičky černé, 300 ul, 96 ks	1 729,20					21
98612	10x96 ks	Pipetovací špičky černé, 1100 ul, 96 ks	2 438,70	1,5	3 658,05	6	14 632,20	21
CELKEM					1 632 584,13		6 530 336,52	

Rozdělení dodávek souprav a dalšího materiálu do 12-ti dodávek v 1 kalendářním roce s možností úpravy počtu dodaných souprav pro jednotlivé měsíce dle potřeby zákazníka – změna počtu plánované dodávky souprav alespoň 7 kalendářních dnů před plánovanou měsíční dodávkou.

V nabídkové ceně je zahrnuto clo, manipulační poplatek a poplatek za dopravu, tedy veškeré náklady uchazeče nutné k realizaci předmětu této veřejné zakázky.

Příloha č. 3 – Odhadované množství výrobků

Předpokládaný počet objednaných kitů a s nimi výše popsaných souvisejících reagensů za 1 rok a za 4 roky:

- Protilátky proti tyreoglobulinu: 180 kit za rok, 720 kit za 4 roky
- Protilátky proti tyreoidální peroxidáze: 180 kit za rok, 720 kit za 4 roky
- Protilátky proti CMV IgG: 5 kit za rok, 20 kit za 4 roky
- Protilátky proti CMV IgM: 5 kit za rok, 20 kit za 4 roky
- Protilátky proti EBV EBNA 1 IgG: 5 kit za rok, 20 kit za 4 roky
- Protilátky proti EBV VCA IgG: 5 kit za rok, 20 kit za 4 roky
- Protilátky proti EBV VCA IgM: 5 kit za rok, 20 kit za 4 roky
- Kontroly pro stanovení CMV IgG: 1 balení za rok, 4 balení za 4 roky
- Kontroly pro stanovení CMV IgM: 1 balení za rok, 4 balení za 4 roky
- Kontroly pro stanovení EBV EBNA 1 IgG: 1 balení za rok, 4 balení za 4 roky
- Kontroly pro stanovení EBV VCA IgG: 1 balení za rok, 4 balení za 4 roky
- Kontroly pro stanovení EBV VCA IgM: 1 balení za rok, 4 balení za 4 roky
- Absorbent revmatoidního faktoru: 2 balení za rok, 8 balení za 4 roky

Roční odběr kitů bude rozdělen do pravidelných 12-ti dodávek, s tím, že si zadavatel vymíňuje právo počty dodaných kitů během jednotlivých měsíců upravovat dle potřeby (počtu pacientů).