

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: **Thermo Fisher Diagnostics CZ s.r.o.**
Sídlem/místem podnikání: Kaštanová 539/64, Brno, Brněnské Ivanovice, 602 00
Zastoupen: Ing. Martina Machálková, jednatelka
IČO: 27754146
DIČ: CZ27754146
Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka: 56775
ID datové schránky: 2nzryy2
Bankovní spojení: ING Bank N.V.
č. ú.: 1000541100/3500

(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 10. 6. 2024, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Dehydrované základy pro přípravu pevných a tekutých kultivačních půd (agar a broth) – prášková forma – Tryptic Soy Agar**“, zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky kultivačních půd a suplementů (ev. č. ve VVZ: Z2023-055677) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), a nabídkou prodávajícího ze dne 27. června 2024.

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou průběžné opakující se dodávky dehydratovaného základu pro přípravu kultivačních půd – agaru: Tryptic Soy Agar (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 i technickými prostředky, které umožňují regulaci a udržování povolené přepravní teploty odpovídající potřebám zboží.
8. Prodávající 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. Jsou-li ke zboží vystavovány.
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.

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 10 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objedávka 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 48 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. Proávající 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. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
5. Doba použitelnosti zboží (expirace) při jeho převzetí kupujícím je min. 12 měsíců.
6. Proávající 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.
7. Proávající 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. Zároveň na faktuře bude rovněž uvedeno Ev. č. smlouvy kupujícího: VZ1141.
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 fakturace@zuova.cz.
8. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
9. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se

přerušit lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.

10. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
11. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý plátcem nebo číslo bankovního účtu prodávajícího uvedené na faktuře nebude zveřejněno způsobem umožňujícím dálkový přístup podle § 96 zákona o DPH, je kupující oprávněn část kupní ceny odpovídající dani z přidané hodnoty uhradit přímo na účet správce daně v souladu s ust. § 109a zákona o DPH. O tuto částku bude ponížena celková kupní cena a prodávající obdrží kupní cenu bez DPH. Prodávající souhlasí a bere na vědomí, že shora uvedeným postupem je zcela splněn závazek kupujícího uhradit vyfakturovanou kupní cenu. V případě, že z důvodu porušení povinností vyplývajících ze zákona o DPH prodávajícím bude kupující jako ručitel vyzván příslušným správcem daně k zaplacení dlužné částky DPH za prodávajícího, a to z jakéhokoliv důvodu, a tuto dlužnou částku DPH za něj uhradí, zavazuje se prodávající uhradit kupujícímu tuto dlužnou částku do 30 dní ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.
12. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava.
2. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Vrchlického 2497/57, 586 01 Jihlava.
3. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Wolkerova 74/6, 779 00 Olomouc.

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. Proávající 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, nevyplývá-li z jejích ustanovení něco jiného.
4. Kupující má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou jednoho měsíce, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně, jestliže:
 - a) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
 - b) Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nedodá zboží dle objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy.
5. Prodávající má právo tuto smlouvu vypovědět s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně v případě, že kupující bude v prodlení s úhradou řádně vystavené a doručené faktury za dodané dodávky zboží delším než 30 dní od uplynutí lhůty splatnosti takové faktury a k úhradě nedojde ani po písemné výzvě prodávajícího.
6. Tuto smlouvu může vypovědět i kterákoliv ze smluvních stran i bez uvedení důvodu s výpovědní lhůtou dvou měsíců, která počíná běžet prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

7. Tato smlouva může být měněna pouze písemně, přičemž za písemnou formu nebude pro tento účel považována výměna e-mailových či jiných elektronických zpráv.
8. Případné spory z této smlouvy se smluvní strany zavazují přednostně řešit smírnou cestou. Nebude – li takto dosaženo vzájemné dohody, je kterákoli ze smluvních stran oprávněna obrátit se na věcně a místně příslušný soud České republiky.
9. Prodávající dále souhlasí a je srozuměn se skutečností, že kupující může být na základě zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, povinen uveřejnit tuto smlouvu v registru smluv nebo o této smlouvě a právním vztahu jí založeném zpřístupnit či poskytnout všechny informace, které citované zákony nebo jiné právní předpisy z uveřejnění nebo zpřístupnění nevyklučují.
10. Smluvní strany prohlašují, že jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy považují ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, za obchodní tajemství prodávajícího. Kupující se zavazuje tyto údaje při zveřejnění smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, znečitelnit.
11. Smluvní strany se shodují, že zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zajistí kupující.
12. Kontaktní osoby:

Za kupujícího je oprávněn jednat:
[REDACTED]

Ve věci objednávek:
[REDACTED]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

Ve věcech technických:
[REDACTED]

Ve věci objednávek:
Zákaznický servis, tel.: 800 101 038, e-mail: oxoid.cz@thermofisher.com

Ve věcech dohody:
[REDACTED]

Ve věcech veřejné zakázky:
[REDACTED]
13. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
14. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
 - Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží
 - Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
15. 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
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

V Brně, dne (viz elektronický podpis)

za prodávajícího:

Ing. Martina Machálková
jednatelka
Thermo Fisher Diagnostics CZ

Příloha č. 1 **Specifikace nabízeného zboží**



Tryptonový sójový agar

CS

REF

CM0131B, CM0131K, CM0131R, CM0131T, CM0131Q, CM0131V, CM0131W, CM0131M

Zamýšlené použití

Tryptonový sójový agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) je vysoce výživné univerzální médium pro růst náročných a nenáročných mikroorganismů z klinických vzorků (např. vzorků z moči a rány). Prostředek lze také použít pro farmaceutické vzorky, vzorky z životního prostředí, potravin a vody. Tryptonový sójový agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) se doporučuje jako referenční médium při testování selektivních médií za účelem měření stupně inhibice.

Tryptonový sójový agar (CM0131B, CM0131K, CM0131Q, CM0131R, CM0131T, CM0131V, CM0131W, CM0131M) se používá v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře pro růst široké škály náročných a nenáročných mikroorganismů z klinických vzorků pacientů s podezřením na mikrobiální infekce.

Tyto prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizované a nejedná se ani o doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Tryptonový sójový agar je univerzální neselektivní médium, které podporuje růst široké škály organismů. Může být použit k mnoha účelům, včetně udržování zásobních kultur, jako referenční médium při testování selektivních médií pro stanovení stupně inhibice, izolace čistých kultur nebo pro obecné kultivace mikroorganismů z různých typů vzorků.

V klinickém prostředí se tryptonový sójový agar používá jako součást širšího diagnostického pracovního postupu (často jako počáteční kultivační krok), který pomáhá lékařům určit potenciální možnosti léčby u pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

CM0131B/K/R/T/Q/V/W se dodává jako prášek, z něhož po přípravě podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití vznikne pevné růstové médium.

Princip metody

Kasein a sójové peptony poskytují dusík, aminokyseliny a peptidy nezbytné pro růst bakterií. Dextróza je pohotovým zdrojem energie. Chlorid sodný je zdrojem základních elektrolytů a udržuje osmotickou rovnováhu. Tryptonový sójový agar (TSA) může být doplněn krví, aby se usnadnil růst náročnějších bakterií, nebo antimikrobiálními látkami, které umožňují výběr různých skupin mikroorganismů ze smíšené flóry.

Typické složení

	<u>gramy na litr</u>
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein	15,0
Enzymaticky hydrolyzované sójové boby	5,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0131B: 500 g základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131K: 25 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131M: 3 x 2,4 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131Q: 6 x 4 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131R: 2,5 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131T: 5 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131V: 13 x 2 kg základu tryptonového sójového agaru.
 CM0131W: 3 x 4 kg základu tryptonového sójového agaru.
 Z 500 g tryptonového sójového agaru se po rekonstituci získá přibližně 12,5 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Petriho misky

Skladování

- Výrobek skladujte v původním obalu při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu. Po rekonstituci uchovávejte média při teplotě 2 °C až 8 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Při zasažení kůže omyjte velkým množstvím mýdla a vody.
- Při zasažení očí několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.
- Při vdechnutí, pokud je dýchání obtížné, odveďte postiženou osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Při výskytu respiračních příznaků zavolejte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM nebo lékaře.
- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Určeno pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádobky bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

Informace o bezpečném zacházení s výrobkem a jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (BL) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází. Odběr vzorků, manipulace a uskladnění

Odběr a zacházení se vzorkem musí probíhat podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 17, ID 12, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 a Q5.

Postup

Suspendujte 40 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Nechte vychladnout, dobře promíchejte a nalijte do sterilních nádobek. Po ztuhnutí inokulujte a rozetřete vzorek na médium pomocí standardní kličky. Inkubujte misky při teplotě 18–24 °C po dobu 30–35 hodin. Vizually zkontrolujte misky a při dobrém osvětlení zhodnoťte růst a barvu kolonií.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Pozitivní kontroly	
Inkubační podmínky: 18–24 hodin, 30–35 °C Množství inokula: 10–100 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	0,5–1 mm, slámově žluté kolonie
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm, světlé, slámově žluté kolonie
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm, světlé, slámově žluté kolonie
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	1–2 mm, bílé/šedé kolonie
Obohaceno koňskou krví, 7 % obj./obj. Reakce po inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 24 hodin Médium je vystaveno 10–100 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Staphylococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–0,5 mm, světlé, slámově žluté kolonie, β hemolýza
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm, šedé/zelené kolonie, α hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm, šedé/zelené kolonie, α hemolýza
Reakce po inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 48 hodin v mikroaerofilních podmínkách Množství inokula: 10–100 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Bodové, 0,5mm bezbarvé kolonie

Zóny růstu/nerůstu v okolí disků s faktory X, V a X+V (DD0003, DD0004 a DD0005) při inokulaci následujícími organismy na misky bez dodatečné úpravy a inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9334™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm

Zóny inhibice s disky Bacitracin (DD0002) jsou 10–20 mm, pokud jsou misky se 7 % obj./obj. koňské krve inokulovány organismy *Streptococcus pyogenes* ATCC™ 19615 a inkubovány při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin.

Testování v souladu s normou ISO11133:2014

Množství inokula 50–120 KTJ

Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu

Pozitivní kontroly	
Reakce po inkubaci při teplotě 30 ± 2°C po dobu 24 hodin	
<i>Bacillus cereus</i> ATCC® 11778™	3–5 mm, nepravidelné, slámově žluté kolonie
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm, nepravidelné, slámově žluté kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm, krémové kolonie
Reakce po inkubaci při teplotě 36 ± 2°C po dobu 20 ± 2 hodin	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm, krémové kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	1–3 mm, krémové kolonie
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13167	1–3 mm, krémové kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 10145™	1–4 mm, slámově žluté kolonie
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	0,5–2 mm, slámově žluté kolonie
Reakce po inkubaci při teplotě 37 ± 2°C po dobu 24 ± 2 hodin	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	0,5–1 mm, slámově žluté kolonie
<i>Listeria monocytogenes</i> ATCC® 13932™	0,25–2 mm, slámově žluté kolonie
Reakce po inkubaci při teplotě 44 ± 2°C po dobu 21 ± 3 hodin	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm, krémové kolonie
Reakce po anaerobní inkubaci při teplotě 44 ± 2°C po dobu 21 ± 3 hodin	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	1–2 mm, slámově žluté kolonie

Testování provedeno v souladu s aktuálním dokumentem M22 A institutu CLSI

Obohaceno 5 % ovčí krve

Pozitivní kontroly	
Reakce po inkubaci při teplotě 35 ± 2°C po dobu 21 ± 3 hodin Médium je vystaveno 10 ² -10 ⁴ KTJ	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm, světlé, slámově žluté kolonie, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–2 mm, šedé/zelené kolonie, α hemolýza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm, bílé/šedé kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm, slámově žluté kolonie

Testování prováděno v souladu s aktuálními USP/EP/BP/JP

Pozitivní kontroly Reakce po inkubaci při teplotě 30–35 °C po dobu 24 hodin Médium je vystaveno působení 10-100 KTJ Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	0,5–1 mm, slámově žluté kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm, krémové kolonie
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	2–4 mm, nepravidelné, slámově žluté kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	1–4 mm, slámově žluté kolonie
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	1–3 mm, slámově žluté kolonie
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	1–3 mm, slámově žluté kolonie
Reakce po inkubaci při teplotě 30–35 °C po dobu 5 dnů Médium je vystaveno působení 10-100 kolonií tvořících jednotky	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–3 mm, slámově žluté kolonie
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Kolonie >10 mm, bílé mycelium, s černými výtrusy nebo bez nich

Omezení

U druhů, které pro svůj růst vyžadují faktory X a V, je vhodnější použít čokoládový agar než krevní agar nebo médium obsahující krev, protože hrozí riziko přenosu faktoru X. Testování faktorů X a V lze také provádět na základním živném agaru, jako je TSA, ale disky s faktory X a V je třeba předem validovat, aby bylo možné posoudit přítomnost stopových faktorů, které by mohly ovlivnit výsledky, obvykle při identifikaci organismů *Haemophilus influenzae* a *Haemophilus parainfluenzae*. Při provádění tohoto testu je třeba dodržovat pokyny výrobců.¹

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána vyhodnocením údajů o kontrole kvality. Správná detekce náročných a nenáročných organismů je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby jednotlivých šarží prostředků. Preciznost tryptonového sójového agaru (CM0131) byla prokázána celkovou 100% mírou úspěšnosti, která byla u výrobku dosažena během jednoho a půl měsíce testování (12. května 2022 – 6. července 2022; 10 šarží. To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Tryptonový sójový agar (CM0131) se testuje interně jako součást procesu kontroly kvality nejméně od roku 1995. Pro cílové organismy: při použití 10–100 KTJ inokula organismů *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ a *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ může uživatel při inkubaci média při teplotě 30–35 °C po dobu 18–24 hodin nebo při teplotě 37 °C po dobu 18–24 hodin získat organismy o velikosti a morfologii kolonií rovné nebo větší než 70 %, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Po obohacení média 7% obj./obj. koňskou krví a inkubaci 10–100 KTJ inokula organismů *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus viridans* NCTC 1080 a *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ při teplotě 34 °C po dobu 24 hodin a po inkubaci 10–100 KTJ organismu *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ po obohacení média 7% obj./obj. koňskou krví a za mikroaerofilních podmínek při teplotě 37 °C po dobu 48 hodin se očekává stejná procentuální výtěžnost a morfologie kolonií odpovídající specifikacím. Médium se také testuje po obohacení 5% ovčí krví podle pokynů M22 A institutu CLSI a inokuluje se 100–10 000 KTJ při teplotě 35 ± 2 °C po dobu 21 ± 3 hodin pro organismy *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ a *Escherichia coli* ATCC® 25922™. Nakonec se změní zóny růstu/nerůstu pro diagnostické disky s faktory X, V, X+V pro organismy *Haemophilus influenzae* ATCC® 9334™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™, *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ a *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ po inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin, zatímco inhibiční zóny s disky Bacitracin jsou měřeny po obohacení 7% obj./obj. koňskou krví a inokulaci organismem *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ s inkubací při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin.

Literatura

1. Public Health England. (2021b). UK SMI ID 12: identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>

Symbolová legenda

Symbol	Definice
REF	Katalogové číslo
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum spotřeby
	Chraňte před slunečním světlem
	Seznamte se s návodem k použití nebo se seznamte s návodem k použití v elektronické podobě
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, Spojené království



Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum zavedení změn
3.0	21. 11. 2023

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

P.č.	Položka	Bližší specifikace	Balení	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	Trypton-sójový agar	Univerzální neselektivní živné médium používané v mikrobiologii pro kultivaci a izolaci širokého spektra mikroorganismů. Složení: enzymaticky štěpený kasein 15 g/l, sójový pepton 5 g/l, chlorid sodný 5 g/l, agar 15 g/l	Dehydratované – prášková nebo granulovaná forma. Balení 500 g	ks	TRYPTONE SOYA AGAR 500G	■	21,00	■	1	■	21,00	■	CM0131B