Rámcová kupní smlouva

uzavřená na základě ustanovení § 2079 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,

v platném znění (dále jen „smlouva“)

Kupující: Státní veterinární ústav Praha

Sídlem: Sídlištní 136/24, 16503 Praha 6

Zastoupen: MVDr. Kamilem Sedlákem, Ph.D., ředitelem

IČ: 00019305

DIČ: CZ00019305

Bankovní spojení: ČNB

č. ú.: xxxxx

(dále jen jako *„kupující“*)

a

Prodávající: Thermo Fisher Diagnostic CZ s.r.o. Sídlem/místem podnikání: Kaštanová 64/539, 620 00 Brno

Zastoupen: Ing. Jaroslavem Pólem, Ph.D., MBA, obchodním ředitelem IČ: 27754146

DIČ: CZ27754146

zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem KS Brno OR odd. C, vl. 56775 ID datové schránky: 2nzryy2

Bankovní spojení: ING Bank N.V.

č. ú.: xxxxxx

(dále jen jako *„prodávající“*)

uzavírají kupní smlouvu v souladu se zadávací dokumentací kupujícího, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem **„Kultivační média a suplementy s vysoce specifickými požadavky na produktivitu a selektivitu – Kampylobakter“**, administrovanou na elektronickém tržišti Gemin, pod systémovým číslem T002/24/V00059411, a nabídkou prodávajícího ze dne **6. 12. 2024**.

# Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou dodávky kultivačních médií – specifikovaných položek v množství pokrývající roční spotřebu pracoviště (dále jen „zboží“), dle přílohy č. 2

„Tabulka doplnění cen“. Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.

1. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizovaná formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objednávka“).
2. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy 1 této smlouvy.
3. Zadavatel si vyhrazuje právo odebrat množství zboží dle vlastních potřeb.
4. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou úplatu (čl. V. této smlouvy).
5. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
6. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
7. Prodávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádostí kupujícího ke zboží předložit bezpečnostní listy a příbalové letáky v českém jazyce dle zákona č. 268/2014 Sb., v platném znění, a to v elektronické podobě.
8. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně příbalové informace ke zboží, dopravy na místo plnění, balného, pojistného za pojištění zboží během dopravy, celních a daňových poplatků.
9. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.

# 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 6 týdnů 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, dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodlení s dodáním objednaného zboží (nejvýše však o 2 kalendářní týdny), přičemž prodávající kupujícímu rovněž nabídne obdobné plnění, 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 místa 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 **1 rok** ode dne účinnosti nebo do vyčerpání celkové ceny předmětu plnění uvedené v Čl. V. odst. 1. této smlouvy, podle toho, co nastane dříve.
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
   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 1. této smlouvy nebo konkrétní objednávce.
3. Prodávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přinejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Prodávající prohlašuje, že zboží splňuje veškeré podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a je v souladu s Evropskou směrnicí 98/79 EC o IVD ZP, s Nařízením vlády ČR č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro a 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. 12 měsíců u kultivačního média a 6 měsíců u suplementu.
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. Celková cena předmětu plnění za dobu trvání smlouvy činí **maximálně 100 000,00 Kč**

bez DPH (slovy sto tisíc korun českých).

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 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 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy.

1. Součástí kupní ceny a dodávky je český návod pro použití zboží, balné, doprava na místo plnění, roznos do zadavatelem určených prostor v místě plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy, celní a daňové poplatky.
2. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
3. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze 2. této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH.
4. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Přílohou faktury musí být dodací list potvrzený kupujícím, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky.
5. 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.
6. Faktura je splatná ve lhůtě 30 kalendářních dnů ode dne prokazatelného doručení faktury kupujícímu, není-li na faktuře vyznačena delší lhůta splatnosti.
7. Jestliže faktura nebude obsahovat náležitosti stanovené právními předpisy a touto smlouvou, nebo jestliže údaje v ní uvedené nebudou správné, budou přepisované nebo jinak opravované, je kupující oprávněn vrátit ji ve lhůtě splatnosti prodávajícímu s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů. V takovém případě se přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.
8. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
9. 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 plátce 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.

1. Kupující neposkytuje zálohy.

**Článek VI. Místo plnění**

**1. Státní veterinární ústav Praha, Sídlištní 136/24, 165 03 Praha 6.**

**Článek VII.**

**Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo**

1. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy ani jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmikoliv 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-exspirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil.
2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

# Článek IX. Ostatní ujednání

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.

# Článek X.

**Závěrečná ustanovení**

1. Vztahy účastníků z této smlouvy se řídí příslušnými ustanoveními zákona č.89/2012 Sb., občanský zákoník.
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:
   1. Prodávající opakovaně (nejméně třikrát) nepotvrdí přijetí objednávky ve lhůtě stanovené dle ust. Čl. II. odst. 3. této smlouvy; nebo
   2. 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:

xxxx

Ve věci objednávek:

xxxx

# Za prodávajícího je oprávněn jednat:

xxxxx

Ve věci objednávek:

Zákaznické oddělení tel: 800 101 038, e-mailxxxxx

1. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
2. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:

* Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží
* Příloha č. 2 Tabulka k doplnění cen

1. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Praze dne: *(viz datum elektronického podpisu)* V Brně, dne: *(viz datum elektronického podpisu)*

za kupujícího: za prodávajícího:

MVDr. Kamil Sedlák, Ph.D. Jaroslav Pól

ředitel SVÚ Praha obchodní ředitel

Thermo Fisher Diagnostics CZ s.r.o.

Příloha č. 1 Specifikace nabízeného zboží

[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com/)

# Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný)\*

ref   **CM0739B, CM0739R a CM0739T CZ**

\*Tento návod k použití (IFU) je určen k přečtení ve spojení s návodem k použití pro selektivní doplňky CCDA společnosti

Oxoid Limited (kódy produktů: SR0155E, SR0155H).

## Účel použití

Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739B, CM0739R nebo CM0739T), doplněný selektivními doplňky CCDA (SR0155E nebo SR0155H), je bezkrevní selektivní médium určené k izolaci druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice.

Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) s přidaným selektivním doplňkem CCDA je určen k použití v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na kampylobakteriózu.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

## Souhrn a vysvětlení

*Druhy Campylobacter* jsou gramnegativní a vzhledově připomínají tyčinky. Dva z lékařsky nejvýznamnějších druhů *Campylobacter* izolovaných z lidských vzorků jsou *Campylobacter coli* a *Campylobacter jejuni*.1 Symptomy infekcí druhem *Campylobacter* jsou charakterizovány zvracením, nevolností, bolestí těla, břicha a v některých případech průjmy s obsahem krve.2 V akutních fázích připomínají symptomy infekcí druhem *Campylobacter* ulcerózní kolitidu a apendicitidu.3 Dlouhodobé komplikace související s infekcí druhem Campylobacter zahrnují artritidu, syndrom Guillain-Barré (GBS) a syndrom dráždivého trakčníku (IBS).

Důsledky infekcí druhem *Campylobacter* se u jednotlivých osob mohou lišit.4 Ve většině případů jsou nejvíce ohroženými osobami těhotné ženy, pacienti s onemocněním AIDS, jinými krevními poruchami (např. talasémie), pacienti podstupující chemoterapii a osoby s oslabeným imunitním systémem.5 Léčbu komplikuje rezistence druhů *Campylobacter* na fluorochinolony (například ciprofloxacin).6 Selektivní médium CCDA (PO0119A) a agarová báze agaru selektivního pro kampylobaktery bez krve (dehydratovaná) (CM0739B/R/T) se selektivními doplňky CCDA (SR0155E/H) jsou proto základním nástrojem pro lékaře při izolaci druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice.

## Princip metody

Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739B, CM0739R a CM0739T) obsahuje živný bujón složený z peptonu a prášku Lab Lemco, které jsou spolu s hydrolyzátem kaseinu zdrojem dusíku a dalších živin. Síran železnatý, pyruvát sodný a dřevěné uhlí nahrazují krev používanou v jiných formulacích kultivačních médií Campylobacter. Dřevěné uhlí působí jako adsorbent toxických sloučenin. Deoxycholát sodný se přidává k potlačení růstu grampozitivních organizmů. Selektivní doplňky CCDA (SR0155E a SR0155H) přidané do DCM obsahují cefoperazon, cefalosporin, který působí jako širokospektrální antimikrobiální látka s aktivitou proti širokému spektru mikroorganismů včetně druhů Enterobacteriaceae a *Pseudomonas*. Amfotericin B se přidává k inhibici plísní, což je nutné, když je médium inkubováno při 37 °C, aby se zabránilo přemnožení kvasinek.

## Typické složení

gramy na litr

|  |  |
| --- | --- |
| Živný bujón č. 2 | 25,0 |
| Aktivní uhlí | 4,0 |
| Hydrolyzát kaseinu | 3,0 |
| Deoxycholát sodný | 1,0 |
| Síran železnatý | 0,25 |
| Pyruvát sodný | 0,25 |
| Agar | 12,0 |

## Dodávané materiály

* CM0739B: nádoba, 500 g
* CM0739R: nádoba, 2,5 kg
* CM0739T: nádoba, 5 kg

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

* Inokulační kličky, tampony, odběrové nádobky
* Inkubátory
* Organismy pro kontrolu kvality
* Selektivní doplňky (SR0155E nebo SR0155H)
* Petriho misky

## Skladování

Dehydratované médium skladujte v originálním balení v prostředí s teplotou od 10 °C do 30 °C. Chraňte před přímým slunečním zářením. Chraňte před vlhkostí.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 12 °C.



## Varování a preventivní opatření

* + Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
  + Pouze pro odborné použití.
  + Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
  + Produkt nepoužívejte, pokud je balení viditelně poškozeno.
  + Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
  + Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
  + Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevují jiné známky zhoršení kvality.
  + Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s jakýmikoli federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagenciíi jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci s produktem a o jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (SDS) [(www.thermofisher.com).](http://www.thermofisher.com/)

## Závažné incidenty

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.

## Materiály živočišného původu

Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) obsahuje pepton vyrobený z prasečích, hovězích a mikrobiálních surovin.

Informace o bezpečné manipulaci s produktem a o jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (SDS) [(www.thermofisher.com).](http://www.thermofisher.com/)

## Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebrat a zacházet s nimi podle místních doporučených pokynů, jako například standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) Q 5.

## Postup

* Suspendujte 22,75 g v 500 ml destilované vody.
* Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil.
* Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.
* Ochlaďte na 50 °C.

Asepticky přidejte obsah 1 lahvičky selektivního doplňku CCDA (SR0155E nebo SR0155H) rekonstituovaného podle pokynů.

* Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

|  |  |
| --- | --- |
| ATCC® 25922™ |  |
| *Escherichia coli*  ATCC® 8739™ | Žádný růst |
| *Staphylococcus aureus*  ATCC® 25923™ | Žádný růst |

## Omezení

Identifikace jsou předpokládané a je třeba je potvrdit.

Misky C.C.D.A by neměly být přesušené. V tomto médiu mohou růst necílové mikroorganismy, pokud jsou rezistentní vůči přítomným antimikrobiálním látkám. Patří sem druhy Enterobacteriaceae a Pseudomonas rezistentní vůči cefaperazonu. Druh *Campylobacter* se liší citlivostí na antimikrobiální látky, a proto nemusí na tomto médiu růst. Inkubace při 42 °C může zabránit růstu některých druhů *Campylobacter*, jako například *C. jejuni*, poddruh doylel a *C. fetus*, poddruh intestinalis.

## Charakteristiky funkčnosti

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce druhu *Campylobacter* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředku.

Přesnost agaru selektivního pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739B, CM0739R, CM0739T) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % během šesti měsíců testování (červenec 2021 – leden 2022). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

## Interpretace

Druh *Campylobacter* se bude projevovat jako 0,5–2 mm šedé kolonie. Identifikace jsou předpokládané a je třeba je potvrdit.

## Kontrola kvality

Uživatel je zodpovědný za testování kontroly kvality s ohledem na účel použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon (účinnost) tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.



Inkubační podmínky: 48 h při teplotě 37° ± 2 °C, mikroaerofilně

|  |  |
| --- | --- |
| **Pozitivní kontroly**  Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kontrolních médií Inokulační úroveň: 10 – 100 JTK | |
| *Campylobacter jejuni*  ATCC® 33560™ | 0,5-2,0 mm šedé  kolonie |
| Uspokojivým výsledkem je růst v souladu se specifikací.  Inokulační úroveň 104 – 106 JTK | |
| *Campylobacter lari*  ATCC® 35221™ | 0,5-2,0 mm šedé  kolonie |
| **Negativní kontroly** | |
| *Escherichia coli* | Žádný růst |

Agar selektivní pro kampylobaktery bez krve (CCDA) (dehydratovaný) (CM0739) je interně testován jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 1996. Cílové organismy: v případě použití inokula 10-100 JTK *Campylobacter jejuni* ATCC® 33560 *a 104-106 JTK Campylobacter lari ATCC® 35221* a inkubace prostředku při teplotě 37 ± 2 °C po dobu 48 hodin dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a morfologií uváděnými v tomto dokumentu. Necílové organismy: v případě použití inokula 104 - 106 JTK *Escherichia coli* ATCC® 25922, *Escherichia coli* ATCC® 8739 a *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 a inkubace prostředku při teplotě 37 ± 2 °C po dobu 48 hodin dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a morfologií uváděnými v tomto dokumentu.

## Seznam použité literatury

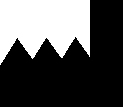
1. Public Health England.2014 ‘Identification of Campylobacter species ID\_23i3.1 I. https[://www.gov.](http://www.gov.uk/government/publications/smi)uk[/government/publications/smi](http://www.gov.uk/government/publications/smi) -id-23-identification-of-campylobacter-species.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour*. 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. European *Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531–538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. ‘*Campylobacter* (Campylobacteriosis). <https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html>
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Healt*h, 9, 820.

## Vysvětlivky symbolů

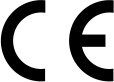
|  |  |
| --- | --- |
| **Symbol** | **Definice** |
|  | Katalogové číslo |
|  | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro |
|  | Kód dávky |
|  | Teplotní omezení  (teplota skladování) |
|  | Spotřebujte do (datum expirace)  RRRR-MM |
| A black and white symbol  Description automatically generated | Chraňte před slunečním světlem |
| A black and white symbol  Description automatically generated | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Přečtěte si návod k použití |
|  | Obsah postačuje pro <n> testů |



|  |  |
| --- | --- |
|  | Nepoužívejte, pokud je  obal poškozen |
|  | Výrobce |
|  | Zplnomocněný zástupce  v Evropském společenství |
| CE | Posouzení shody v Evropě |
| A black text on a black background  Description automatically generated | Posouzení shody ve  Spojeném království |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku |
| A box and globe with arrow pointing to the top  Description automatically generated | Dovozce - označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí  pro Evropskou unii |
| Made in the United Kingdom | Vyrobeno ve Spojeném království |

A close-up of a sign  Description automatically generated ©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.

Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

## Informace o revizi

|  |  |
| --- | --- |
| **Revize** | **Datum vydání a provedené změny** |
| 2.0 | 15.12.2023 |





[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com/)

**Selektivní suplement pro CCDA\***

# ref SR0155E, SR0155H

**CS**

\*Tento dokument s návodem k použití (IFU) je určen k přečtení ve spojení s návodem k použití pro agarovou bázi Oxoid Limited’s

Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (kódy produktů: CM0739B, CM0739R a CM0739T)

## Účel použití

Selektivní suplementy pro CCDA (SR0155E, SR0155H) jsou selektivní suplementy určené k použití s agarovou bází Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (dehydratovaná) (CM0739B, CM0739R nebo CM0739T) pro izolaci druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice.

Selektivní suplementy pro CCDA, pokud jsou přidány do selektivní agarové báze CCDA Campylobacter bez obsahu krve, jsou určeny k použití v diagnostickém pracovním postupu, aby pomohly lékařům určit potenciální možnosti léčby pro pacienty s podezřením na kampylobakteriózu.

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

## Souhrn a vysvětlení

Bakterie rodu *Campylobacte*r mají vzhled gramgenativních tyčinek. Dva z lékařsky nejvýznamnějších druhů rodu *Campylobacter* izolovaných z lidských vzorků jsou *Campylobacter coli* a *Campylobacter jejuni*.1 Příznaky *infekce Campylobacter* spp. jsou charakterizovány zvracením, nevolností, bolestmi těla, bolestmi břicha a v některých případech krvavým průjmem.2 V akutních stádiích příznaky *infekcí Campylobacter* napodobují ulcerózní kolitidu a zánět slepého střeva.3 Mezi dlouhodobé komplikace infekcí rodem Campylobacter patří artritida, syndrom Guillain-Barré (GBS) a syndrom dráždivého tračníku (IBS).

Důsledky infekcí *Campylobacter* se mohou lišit od člověka k člověku.4 Ve většině případů jsou vysoce rizikové těhotné ženy, pacienti s AIDS a jinými krevními poruchami, jako je talasémie, pacienti podstupující chemoterapii a pacienti s oslabeným imunitním systémem.5 Léčbu navíc komplikuje rezistence druhů *Campylobacter* na fluorochinolony, jako je ciprofloxacin.6 Selektivní agarová báze Campylobacter bez obsahu krve (dehydratovaná) (CM0739B/R/T) se selektivními suplementy pro CCDA (SR0155E/H) jsou proto pro lékaře klíčovým nástrojem na podporu izolace druhů *Campylobacter* ze vzorků stolice.

## Princip metody

CCDA selektivní suplementy (SR0155E a SR0155H) přidané do DCM obsahují cefoperazon, cefalosporin, který působí jako širokospektrální antimikrobiální látka s aktivitou proti širokému spektru mikroorganismů včetně druhů Enterobacteriaceae a *Pseudomonas*. Amfotericin B se přidává k inhibici plísní, což je nutné při inkubaci média při 37 °C, aby se zabránilo přemnožení kvasinek.

## Typické složení

Miligramy na 500 ml

|  |  |
| --- | --- |
| Cefoperazon | 16,0 mg |
| Amfotericin B | 5,0 mg |

## Dodávané materiály

SR0155E: 10 lahviček - každá doplňuje 500 ml média SR0155H: 10 lahviček - každá doplňuje 2 l média

## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

* Báze dehydratovaných kultivačních médií CM0739B/R/T
* Inokulační kličky
* Tampony
* Sběrné nádoby
* Inkubátory/ Anaerojar (AG0025A, AB0035A, AB0025A) / CampyGen (CN0025A, CN0035A)
* Organismy pro kontrolu kvality

## Skladování

* + Skladujte produkt v původním obalu při teplotě od 2 °C do 8 °C.
  + Obal uchovávejte těsně uzavřený.
  + Produkt lze používat do data exspirace uvedeného na štítku.
  + Chraňte před vlhkostí.
  + Skladujte mimo dosah světla.
  + Před použitím nechte rekonstituovaný produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.



## Upozornění a bezpečnostní opatření



### Signální slovo: Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

H317-Může vyvolat alergickou kožní reakci

H334-Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

Pokyny pro bezpečné zacházení P261 - Zamezte vdechování prachu P280-Používejte ochranné rukavice

P285-V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest

P342+P311-Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

P302+P352-PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla

P333+P313-Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

P304+P340-PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání

Každá lahvička je určena k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.

Pouze pro profesionální použití.

Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.

Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo lahvičky viditelně poškozené. Nepoužívejte produkt po uplynutí data exspirace.

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 reagencií i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) [(www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com/)).

## Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel anebo pacient zaveden.

## Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebrat a zacházet s nimi podle místních doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) Q5.

## Postup

* Před použitím nechte suplement vytemperovat na pokojovou teplotu.
* Asepticky přidejte 2 ml destilované vody do 1 lahvičky a jemně promíchejte, aby se její obsah rozpustil. Dbejte, aby se

netvořila pěna.

* SR0155E: Obsah lahvičky přidejte do 500 ml sterilní agarové báze Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (CM0739)

připravené podle návodu a ochlazené na 50 °C.

* SR0155E: Obsah lahvičky přidejte do 2 l sterilní agarové báze Campylobacter Blood-Free Selective Agar Base (CM0739)

připravené podle návodu a ochlazené na 50 °C.

* Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

### Literatura

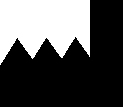
1. Public Health England.2014 ‘Identification of Campylobacter species ID\_23i3.1 I. https[://www.gov.](http://www.gov.uk/government/publications/smi)uk[/government/publications/smi](http://www.gov.uk/government/publications/smi) -id-23-identification-of-campylobacter-species.
2. Skirrow M.B. (1977) *Brit. Med. Jour*. 2, 9-11.
3. Akar, M., Aydin, F., Yurci, M. A., Abay, S., Ateş, İ., & Deniz, K. (2018). The possible relationship between Campylobacter spp./Arcobacter spp. and patients with ulcerative colitis. European *Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 30(5), 531– 538.
4. Ramos, A. P., Leonhard, S. E., Halstead, S. K., Cuba, M. A., Castañeda, C. C., Dioses, J. A., Tipismana, M. A., Abanto, J. T., Llanos, A., & Gourlay, D. (2021). Guillain-Barré syndrome outbreak in Peru 2019 associated with Campylobacter jejuni infection. *Neurology- Neuroimmunology Neuroinflammation*, 8(2).
5. Centers for Disease Control and Prevention. 2019. ‘*Campylobacter* (Campylobacteriosis). [https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.ht](https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html) [ml](https://www.cdc.gov/campylobacter/technical.html)
6. Rodrigues, J., Cha, W., Mosci, R. E., Mukherjee, S., Newton, D. W., Lephart, P., Salimnia, H., Khalife, W. T., Rudrik, J. T., & Manning, S. D. (2021). Epidemiologic associations vary between tetracycline and fluoroquinolone resistant Campylobacter jejuni infections. *Frontiers in Public Healt*h, 9, 820.

## Legenda k symbolům

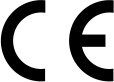
|  |  |
| --- | --- |
| **Symbol** | **Definice** |
|  | Katalogové číslo |
|  | Diagnostický zdravotnický prostředek  in vitro |



|  |  |
| --- | --- |
|  | Kód šarže |
|  | Teplotní limit |
|  | Datum spotřeby |
| A black and white symbol  Description automatically generated | Chraňte před slunečním světlem |
| A black and white symbol  Description automatically generated | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Podívejte se do návodu k použití nebo  do elektronického návodu k použití |
|  | Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů |
|  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen,  a seznamte se s návodem k použití |
|  | Výrobce |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském  společenství /  Evropské unii |
|  | Evropské posouzení shody |
| A black text on a black background  Description automatically generated | Posouzení shody ve Spojeném  království |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku |
| A box and globe with arrow pointing to the top  Description automatically generated | Dovozce – Označení subjektu importujícího zdravotnický prostředek do lokality. Platí pro Evropskou unii |
| Made in the United Kingdom | Vyrobeno ve Spojeném království |

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC a katalogové známky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.

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



Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

**Informace o revizi**

|  |  |
| --- | --- |
| **Verze** | **Datum vydání** |
| 3.0 | 16.07.2024 |

Příloha č. 2 Tabulka k doplnění cen

|  |
| --- |
| **TABULKA K DOPLNĚNÍ CEN** |
| **Uvedený počet půd je předpokládaný odběr pro následující rok, počet odebraných půd se však může lišit.** |

PROSÍME O DOPLNĚNÍ POUZE ŽLUTĚ VYZNAČENÝCH POLÍ

|  |  |
| --- | --- |
| ÚDAJE O DODAVATELI: | **Themo Fisher Diagnostics CZ s.r.o.** |
| **Kaštanová 539/64, 620 00 Brno - Brněnské Ivanovice** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Označení dle přílohy č.4 | Název produktu | | **Název produktu**  **(k doplnění)** | **Katalogové číslo (k doplnění)** | **MĚRNÁ**  **JEDNOTKA** | **Počet ks** | **Cena za 1ks**  **bez DPH** | **Cena celkem**  **bez DPH** |
| 1 | **KAMPYLOBAKTER MEDIUM (AGAR DLE PRESTONA) (MCCD)** | | BLOOD FREE CAMPY SELE | CM0739B | 500 g | xx | **xx** | **xx** |
|  | CCDA SELECTIVE SUPLEMENT | CCDA SELECTIVE SUPPLE | SR0155E | 1bal/10ks | xx | **xx** | **xx** |
|  | **NABÍDKOVÁ CENA CELKEM** | | | | | |  | **43 900,00 Kč** |
| V případě, že dodavatel položku není schopen dodat, prosíme nevyplňovat. | | | | | | | |

17