

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

Kupní smlouva

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

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

(dále jen jako „kupující“)

a

Prodávající: EXBIO Praha, a.s.
Sídlem/místem podnikání: Nad Safinou II 341, Vestec, 252 50
Zastoupen: Vladimír Viklický, předseda představenstva
Ing. Stanislav Lancouch, místopředseda představenstva
IČ: 25548611
DIČ: CZ25548611
zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Praze, oddíl B, vložka: 5889
ID datové schránky: n5cdz7d
Bankovní spojení: **Fio banka, a.s.**
č. ú.: **0023 0019 4731/2010**

(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 03. 02. 2025, a to na základě výsledku řízení na veřejnou zakázku na dodávky s názvem „**Stanovení lymfocytární proliferace 2025**“, zadanou v rámci DNS pod názvem: Dynamický nákupní systém na dodávky diagnostik (ev. č. ve VVZ: Z2020-009105) a podle zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“), a nabídkou prodávajícího ze dne 30.01.2025

Článek I. Předmět a účel smlouvy

1. Předmětem této smlouvy jsou opakující se dodávky laboratorních diagnostických souprav umožňující stanovení lymfocytární proliferace (dále také „zboží“) uvedených v Příloze č. 1 této smlouvy. Jednotlivé dílčí objednávky budou uzavírány a realizovány po dobu platnosti této smlouvy.
2. Jednotlivá plnění v rámci této smlouvy budou realizovaná formou dílčích objednávek ze strany kupujícího (dále jen „objedávka“).

3. V rámci jednotlivých objednávek bude prodávající dodávat kupujícímu podle jeho konkrétních potřeb zboží specifikované dle Přílohy č. 1 této smlouvy.
4. Kupující negarantuje prodávajícímu odběr předpokládaného množství v celém rozsahu uvedeného v zadávací dokumentaci.
5. Za řádně uskutečněné dodávky se kupující zavazuje zaplatit prodávajícímu řádně a včas dohodnutou cenu dle Přílohy č. 2 Jednotková cena zboží.
6. Prodávající se zavazuje dodávat kupujícímu nové, nepoškozené, nepoužité zboží.
7. Prodávající se zavazuje, že bude pro kupujícího dodávat zboží v objednaném množství a jakosti.
8. Prodávající se zavazuje kdykoliv po dobu platnosti této smlouvy, na základě žádostí kupujícího ke zboží předložit bezpečnostních listy a příbalové letáky v českém jazyce, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě.
9. Dodání předmětu plnění zahrnuje úplnou dodávku požadovaného zboží včetně návodu k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě), balného, dopravy do místa plnění, roznosu do kupujícím určených prostor v místě plnění, pojištění zboží v rámci dopravy do místa plnění, celních, daňových a případných veškerých dalších poplatků spojených s realizací předmětu této smlouvy. Povinnost prodávajícího předložit kupujícímu návod k použití v českém jazyce (v listinné nebo v elektronické podobě) je splněna, pokud tak učiní v rámci 1. dílčí objednávky každého jednotlivého druhu zboží, nebo pokud již návod k použití v českém jazyce předložil kupujícímu v nabídce v rámci veřejné zakázky, která uzavření této smlouvy předcházela. Nastane-li během trvání této smlouvy na straně výrobce změna v obsahu či rozsahu návodu k použití, je prodávající povinen předložit kupujícímu aktuální (změněný) návod k použití zboží v českém jazyce, a to bez zbytečného odkladu od provedení změny v návodu k použití. Pro doručení návodu k použití v elektronické podobě prodávající použije elektronickou adresu kupujícího uvedenou v čl. XI. odst. 11 této smlouvy.
10. Prodávající je povinen při plnění smlouvy postupovat s nejvyšší možnou odbornou péčí v zájmu kupujícího.
11. Vystane-li na straně kupujícího potřeba provést validaci a verifikaci příslušné metody, k níž má být použito zboží, které je předmětem této smlouvy, zavazuje se prodávající dodat kupujícímu nejvýše 2 balení příslušného zboží za tímto účelem bezúplatně. Tento požadavek je kupující oprávněn vznést vůči prodávajícímu písemně nejpozději do 30 dnů od nabytí účinnosti smlouvy. V případě nesplnění této povinnosti prodávajícího je kupující oprávněn odstoupit od této smlouvy s účinky do budoucna.

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 14 pracovních dnů od doručení objednávky prodávajícímu.
2. Objednávka kupujícího vyžaduje písemnou formu. Přijetí (potvrzení) objednávky prodávajícím vyžaduje taktéž písemnou formu. Písemnou formou se podle této smlouvy rozumí objednávka či její potvrzení zaslané poštou, faxem, elektronicky datovou zprávou

nebo e-mailem.

3. Prodávající se zavazuje potvrdit přijetí objednávky do 2 pracovních dnů od jejího doručení. Pro případ, že prodávající nebude mít dočasně na skladě kupujícím požadované zboží (např. z důvodu zpoždění dodávky zboží ze strany výrobce), dohodly se smluvní strany, že prodávající ihned (ve lhůtě do 2 pracovních dnů) písemně o této skutečnosti vyrozumí kupujícího, kterého současně upozorní na možné prodloužení 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 dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami. Smluvní strany si sjednávají odkládací podmínku účinnosti této smlouvy, a to s ohledem na trvající smluvní vztah kupujícího s třetí osobou s totožným předmětem plnění jako je předmět plnění této smlouvy. Smlouva s totožným předmětem plnění je uveřejněna na odkaze:

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě/Registr smluv (gov.cz)

Smluvní strany se dohodly, že kupující písemně prokazatelným způsobem oznámí prodávajícímu zánik smlouvy uvedené v předchozí větě (dále jen „Oznámení“), a to bez zbytečného odkladu poté, kdy dojde k jejímu zániku. Tato smlouva nabývá účinnosti okamžikem doručení tohoto Oznámení kupujícímu.

Článek IV. Jakost a provedení zboží

1. Dodávané zboží musí být v bezvadném stavu a jakosti, odpovídat specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy a právním předpisům, které se na zboží vztahují.
2. Kupující je oprávněn odmítnout zboží, které není v bezvadném stavu a neodpovídá

specifikaci dle Přílohy č. 1 této smlouvy nebo konkrétní objednávce.

3. Prodávající se zavazuje předat kupujícímu doklady ke zboží, které se ke zboží vztahují ve smyslu § 2087 občanského zákoníku v českém jazyce (přínejmenším kupujícím potvrzený dodací list, specifikující dodanou položku zboží, její množství a cenu).
4. Prodávající prohlašuje, že zboží je alespoň RUO verze (Research use only).
5. Součástí balení zboží je příbalová informace v českém jazyce, vyznačená doba použitelnosti, číslo šarže zboží.
6. Doba použitelnosti zboží (exspirace) při jeho převzetí je min. 6 měsíců.
7. Prodávající se zavazuje balit dodané zboží obvyklým způsobem vylučujícím jeho jakékoliv poškození či jeho znehodnocení, zachovat skladovací a transportní podmínky až do převzetí dodávky v místě plnění. Kupující se dále zavazuje uchovávat dodané zboží způsobem, který jejich výrobce stanoví pro jejich úschovu a skladování.
8. Prodávající poskytuje kupujícímu na zboží záruku za jakost ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku.

Článek V.

Kupní cena a platební podmínky

1. Jednotková cena za zboží je smluvními stranami sjednána následujícím způsobem:
 - Zboží, bude po celou dobu platnosti této smlouvy poskytováno kupujícímu za jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy. Těmito cenami jsou smluvní strany vázány a prodávající není oprávněn tyto ceny po dobu platnosti této smlouvy měnit.
 - Na základě objednávek zaplatí kupující prodávajícímu cenu, která se vypočte v rámci příslušné objednávky dle skutečného počtu skutečně dodaného zboží v rámci příslušné objednávky, tzn., dle skutečného počtu kusů konkrétního zboží a jednotkové ceny uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy, která je konečná, neměnná a platná po celou dobu trvání smlouvy.
2. Součástí kupní ceny a dodávky je český návod pro použití zboží, balné, doprava na místo plnění, pojistné za pojištění zboží během dopravy, celní a daňové poplatky.
3. Ke kupní ceně prodávající účtuje daň z přidané hodnoty podle právních předpisů platných v době uskutečnění zdanitelného plnění.
4. Jednotkové ceny za zboží uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy je možné překročit pouze v závislosti se změnou daňových předpisů týkajících se DPH. Jednotkové ceny za zboží lze dále měnit nejvýše o meziroční změnu míry inflace, vyjádřenou procentním přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen za uplynulý rok, dle údajů zveřejněných Českým statistickým úřadem za předchozí kalendářní rok. Prodávající je oprávněn takový požadavek vznést vždy, nejpozději do 31.3., příslušného kalendářního roku, v němž tato smlouva trvá. Případná cenová úprava je možná pouze od okamžiku písemné akceptace takového požadavku ze strany kupujícího, formou dodatku k této smlouvě a není na ni právní nárok.
5. V případě, že dojde na trhu (během trvání smlouvy) ke snížení jednotkové ceny za zboží uvedeného v Příloze č. 1, je prodávající povinen provést snížení jednotkové ceny

uvedené v Příloze č. 2 této smlouvy na srovnatelnou úroveň. Prodávající změny oznámí kupujícímu písemně.

6. Kupující zaplatí kupní cenu na základě faktury, kterou prodávající vystaví po dodání zboží na základě smlouvy. Ke každé objednávce bude vystavena samostatná faktura s uvedením čísla objednávky. Na faktuře bude rovněž uvedeno Ev. č. smlouvy kupujícího: VZ1320.
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 přeruší lhůta splatnosti a počne běžet znovu ve stejné délce doručením opravené faktury do sídla kupujícího.
10. Platba faktury se považuje za uskutečněnou odepsáním příslušné částky z účtu kupujícího.
11. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), je povinen o tom neprodleně písemně informovat kupujícího. Bude-li prodávající ke dni uskutečnění zdanitelného plnění veden jako nespolehlivý 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 dnů ode dne, kdy k tomu bude ze strany kupujícího písemně vyzván. V případě, že se prodávající stane nespolehlivým plátcem ve smyslu tohoto odstavce, má kupující současně právo od této smlouvy odstoupit s účinky do budoucna.
12. Kupující neposkytuje zálohy.

Článek VI. Místo plnění

1. Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Centrum klinických laboratoří.

Článek VII.
Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo

1. Prodávající prohlašuje, že zboží je výhradně jeho vlastnictvím, není předmětem zástavy a ni jiného závazku a že mu není známo, že by zboží bylo zatíženo jakýmkoliv právy třetích osob.
2. Riziko ztráty, zničení nebo poškození dodávaného zboží nese do okamžiku jeho převzetí prodávající.
3. Nebezpečí škody na zboží a vlastnické právo přechází na kupujícího převzetím zboží.

Článek VIII.
Odpovědnost za vady

1. Kupující je povinen vady zboží, které zjistil při prohlídce zboží (neodpovídající doba použitelnosti zboží - expirace, nekompletnost dodávky, zjevné vady zboží, atp.), oznámit prodávajícímu bez zbytečného odkladu písemně poté, kdy je zjistil, nejpozději však do uplynutí doby použitelnosti (expirace) zboží.
2. Prodávající je povinen zboží s vadami bez zbytečného odkladu po jejich oznámení vyměnit a dát kupujícímu zboží bezvadné. V případě, že to není možné, vrátí kupující prodávajícímu zboží oproti dobropisu.
3. Kupující má právo také na odstranění vad vzniklých po převzetí zboží kupujícím, pokud je prodávající způsobil porušením své povinnosti. Projeví – li se vada v průběhu 6 měsíců od převzetí zboží, má se za to, že dodaná věc byla vadná již při převzetí.
4. Kupující má právo na úhradu nutných nákladů, které mu vznikly v souvislosti s uplatněním práva z odpovědnosti prodávajícího za vady.

Článek IX.
Prodlení s dodáním zboží

1. V případě prodlení prodávajícího s dodáním objednaného zboží oproti termínu dle ust. Čl. II. odst. 1 této smlouvy je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny objednaného zboží, s jehož dodáním se prodávající dostal do prodlení, a to za každý, byť i jen započatý den prodlení. To neplatí, pokud se smluvní strany dohodnou na dodání objednaného zboží v jiném dohodnutém termínu podle Čl. II. odst. 3 této smlouvy.
2. Pro případ nekompletní dodávky, nebo není-li dodáno zboží správně podle objednávky, sjednává se smluvní pokuta ve výši 500,- Kč za každé takovéto porušení, kterou je povinen uhradit prodávající kupujícímu. Tato sankce se neuplatňuje v případě, že nekompletnost dodávky byla kupujícím doložitelně akceptována.
3. Smluvní strany se dohodly, že závazek zaplatit smluvní pokutu 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 nezbytné jiné než v zadávací dokumentaci uvedené diagnostické soupravy (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 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:

[REDACTED]

Ve věci objednávek:

[REDACTED]

Za prodávajícího je oprávněn jednat:

Vladimír Viklický, předseda představenstva, Ing. Stanislav Lancouch, místopředseda představenstva, tel [REDACTED], e-mail: info@exbio.cz

Ve věci objednávek:

- [REDACTED]
12. Tato smlouva je vyhotovena ve stejnopise v elektronické podobě.
 13. Nedílnou součástí této smlouvy jsou:
 - Příloha č. 1 Specifikace nabízených diagnostických souprav
 - Příloha č. 2 Jednotková cena zboží.
 14. Smluvní strany podpisem smlouvy prohlašují, že se s obsahem této smlouvy seznámily a bez výhrad s ní souhlasí.

V Ostravě dne:

V, dne:

za kupujícího:

za prodávajícího:

**Ing. Eduard
Ježo** Digitálně podepsal
Ing. Eduard Ježo
Datum: 2025.02.27
10:18:42 +01'00'

**Vladimír
Viklický** Digitálně podepsal
Vladimír Viklický
Datum: 2025.02.26
15:56:09 +01'00'

Ing. Eduard Ježo
ředitel Zdravotního ústavu se sídlem v Ostravě

Vladimír Viklický, předseda
představenstva
Ing. Stanislav Lancouch,
místopředseda představenstva

**Stanislav
Lancouch** Digitálně podepsal
Stanislav Lancouch
Datum: 2025.02.26
15:56:45 +01'00'

Příloha č. 1 **Specifikace nabízených diagnostických souprav**

(doplň dodavatel formou technické specifikace (popisu) a případného vyobrazení nabízených diagnostických souprav)

Příloha č. 2 Jednotková cena zboží

Poř. č.	Název položky	Jednotka	Obchodní název	Cena za 1 jednotku v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Cena za 1 jednotku v Kč včetně DPH	Jednotková cena za 1 balení v Kč bez DPH	Sazba DPH v %	Jednotková cena za 1 balení v Kč včetně DPH	Počet jednotek v 1 balení	Katalogové číslo
1.	Stanovení lymfocytární proliferace	test	T-cell BlastoFlowEx Kit	89,60	21	108,416	8 960,00	21	10 841,60	100	ED7642

exbio

T-cell BlastoFlowEx Kit 100 testů | Kat. č. ED7642

RUO














Nepoužívat pro diagnostické a terapeutické procedury.

Technický list (CS)

Verze: ED7642_TDS_v8_CS

Datum vydání: 20-12-2024

Symboly použité k označení produktu

 RUO	Pouze pro výzkumné účely		Chránit před vlhkem
	Výrobce		Pozor
	Čtěte návod k použití		Koncentrovaný roztok (10x)
	Obsah postačuje pro <n> testů		Obsah
	Katalogové číslo		
	Kód dávky		
	Použití do data		
	Omezení teploty		
	Chránit před slunečním zářením		

Popis

Výrobek je určen pouze pro výzkumné účely. Diagnostické nebo terapeutické použití je přísně zakázáno.

Souprava T-cell BlastoFlowEx Kit je určena k měření proliferační odpovědi T-lymfocytů v aktivovaných vzorcích lidské krve.

K detekci proliferačních lymfocytů využívá souprava směsi protilátek (anti-CD3 a anti-Ki-67).

Poskytované materiály

Obsah

Produkt T-cell BlastoFlowEx Kit vystačí na provedení 100 testů a je dodáván ve formátu:

Fix and Lysing Solution ED7642-1 (1 láhev) obsahující 25 ml koncentrovaného (10X) fixujícího lyzujícího roztoku.

Permeabilizing Solution ED7642-2 (1 láhev) obsahující 10 ml koncentrovaného (10X) permeabilizujícího roztoku.

EDTA ED7642-3 (1 lahvička) obsahující 2,5 ml roztoku připraveného k použití obsahující pufovaný roztok dvojmocné chelatační soli.

CD3 APC/Ki-67 PE ED7642-4 (2 lahvičky) obsahující 2,5 ml roztoku směsi fluorescenčně značených monoklonálních protilátek, naředěných na optimální koncentrace ve stabilizačním fosfátovém pufru (PBS) s obsahem 15mM azidu sodného.

Specifikace protilátek

Tabulka 1 Popis protilátkových konjugátů v T-cell BlastoFlowEx Kit

Antigen	Fluochrom	Klon	Isotyp
CD3	APC	MEM-57	IgG2a
Ki-67	PE	Ki-67	IgG1

Nutné, ale neposkytované materiály

Testovací zkušavky s kulatým dnem (12 x 75 mm)

Deionizovaná voda

Fosfátový pufr (1× PBS), pH 7,2 – 7,4

Nutná zařízení

Automatická pipeta s jednorázovými špičkami (25 µl – 2 ml) pro pipetování vzorků a činidel

Lahvičky a kádinky pro ředění roztoků / komponent soupravy

Vortex mixer

Centrifuga

Odpadní nádoba s dezinfekcí na sběr supernatantů po centrifugaci

Průtokový cytometr se dvěma laserovými excitačními zdroji (488 nm a ~635 nm), detektory pro rozptýlené světlo, optickými filtry a emisními detektory vhodnými pro sběr signálů z fluorochromů uvedených v tabulce 2.

Tabulka 2 Spektrální charakteristika fluorochromů použitých v produktu

Flurochrom	Excitace [nm]	Emise [nm]
PE	488	576
APC	630 – 640	660

Skladování a manipulace

Skladujte při teplotě 2-8 °C.



Chraňte před přímým slunečním světlem.

Informace o stabilitě po prvním otevření a době použitelnosti po prvním otevření, spolu s podmínkami skladování a stabilitou pracovních roztoků (v případě potřeby) naleznete v části Postup (Příprava reagensí).

Výstrahy, opatření a omezení



GHS klasifikace nebezpečnosti

VÝSTRAHA: Fix and Lysing Solution (ED7642-1) obsahuje formaldehyd (č. 50-00-0), methanol (č. 67-56-1) a diethylenglykol (č. 111-46-6) v koncentracích klasifikovaných jako nebezpečné.

Prvky označení	Signální slovo
	Nebezpečí
	


H-věty	<p>H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H341: Podezření na genetické poškození. H350: Může vyvolat rakovinu. H371: Může způsobit poškození orgánů. H373: Může způsobit poškození ledvin při prodloužené nebo opakované expozici při požití.</p>
P-věty	<p>P201: Před použitím si obzarejte speciální instrukce. P260: Nevdechujte páry. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle/obličejový štít. P308+P313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření. P314: Necítíte-li se dobře, vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření.</p>

VÝSTRAHA: Permeabilizing Solution (ED7642-2) obsahuje formaldehyd (č. 50-00-0), methanol (č. 67-56-1) a diethylenglykol (č. 111-46-6) v koncentracích klasifikovaných jako nebezpečné.

Prvky označení	Signální slovo
	Nebezpečí
	
H-věty	<p>H302: Zdraví škodlivý při požití. H315: Dráždí kůži. H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci. H319: Způsobuje vážné podráždění očí. H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest. H341: Podezření na genetické poškození. H350: Může vyvolat rakovinu. H371: Může způsobit poškození orgánů. H373: Může způsobit poškození ledvin při prodloužené nebo opakované expozici při požití.</p>
P-věty	<p>P201: Před použitím si obzarejte speciální instrukce. P260: Nevdechujte páry. P264: Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla. P280: Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle/obličejový štít. P308+P313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhleďte</p>

lékařskou pomoc/ošetření.
P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

VÝSTRAHA: EDTA (ED7642-3) obsahuje kyselina ethylendiamintetraoctová-Na2-sůl-2H2O (č. 6381-92-6) v koncentracích klasifikovaných jako nebezpečné.

Prvky označení	Signální slovo
	Varování
H-věty	H373: Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
P-věty	P260: Nevdechujte páry.

Úplné informace o rizicích, která představují chemické látky a směsi obsažené v tomto výrobku a o tom, jak s nimi zacházet a jak je likvidovat, naleznete v Bezpečnostním listu (SDS), který je k dispozici na www.exbio.cz.

Biologické riziko

Lidské biologické vzorky, krevní vzorky a jakékoliv materiály, které s nimi přicházejí do kontaktu, jsou vždy považovány za infekční.

Používejte osobní ochranné a bezpečnostní pomůcky, abyste zabránili kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

Dodržujte všechny platné zákony, předpisy a postupy pro manipulaci a likvidaci infekčních materiálů.

Projevy znehodnocení prostředku

Normální vzhled dodávaných reagentů Fix and Lysing Solution, Permeabilizing Solution and EDTA je čirá kapalina. Nepoužívejte, pokud pozorujete jakoukoli změnu vzhledu, např. zákal nebo známky precipitace.

Omezení použití

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích výrobku.

Vzorek

Použijte periferní krev odebranou do zkumavky klasifikované jako zdravotnický prostředek s antikoagulantem heparin. Antikoagulant EDTA a citrát negativně ovlivní stimulační odpověď.

Vzorek krve zpracujte nejpozději do 24 hodin po odběru. Vzorek skladujte při laboratorní teplotě (20-25 °C). Neuchovávejte vzorek v chladničce.

Postup

Měření úrovně proliferativní odpovědi T-lymfocytů.

Stimulace plné krve ve zkumavkách

POZNÁMKA: Souprava byla optimalizována pro detekci z plné krve stimulované přímo v cytometrických zkumavkách (12 x 75 mm). Jednorázové zkumavky obsahující lyofilizované mitogeny jsou dodávány firmou EXBIO pod níže uvedenými katalogovými čísly: ED7634 (PHA), ED7635 (PWM), ED7636 (Con A), ED7637 (Stimulation Negative Control), ED7673 (CD3/CD28).

1. Umístěte zkumavky s mitogenem do laminárního boxu. (Pokud používáte zkumavky EXBIO, odvíčkejte je, ale ponechte je uvnitř laminárního boxu).
2. Přidejte 0,5 ml kultivačního media do zkumavky.
3. Přidejte 50 µl plné krve (s antikoagulantem heparin).
4. Zavičkejte zkumavky a promíchejte obsah na vortexu.
5. Ujistěte se, že víčka jsou nasazená do pozice umožňující ventilaci, a umístěte zkumavky do inkubátoru (37 °C, 5% CO₂) na dobu alespoň 3 dnů.

Příprava reagensí

Fix and Lysing solution

Činidlo je 10X koncentrované a musí být před použitím naředěno deionizovanou vodou (1 objem koncentrovaného roztoku a 9 objemů deionizované vody).

Po prvním otevření si činidlo zachovává své funkční charakteristiky až do data expirace, pokud je skladováno za uvedených podmínek v původním primárním obalu.

Připravte si pro každou reakci alespoň **2 ml** naředěného roztoku.

Permeabilization Solution

Činidlo je 10X koncentrované a musí být před použitím naředěno deionizovanou vodou (1 objem koncentrovaného roztoku a 9 objemů deionizované vody).

Připravte si pro každý vzorek alespoň **0,5 ml** naředěného roztoku.

Detekce T-lymfocytů exprimujících Ki-67

1. Vyjměte zkumavky z inkubátoru. Odvíčkejte (víčko vyhod'te do odpadu). Do každé zkumavky přidejte 25 µl roztoku EDTA a zamíchejte obsah.
2. Nechte inkubovat po dobu 10 minut při 37 °C.
3. Přidejte 2 ml PBS, promíchejte. Centrifugujte buňky při 400× g po dobu 5 minut. Slijte supernatant.

4. Jemně protřepejte obsah, abyste uvolnili sediment ze dna zkumavek. Přidejte 2 ml naředěného Fix and Lysing Solution, promíchejte. Nechte inkubovat po dobu 10 minut při laboratorní teplotě.
5. Centrifugujte buňky při 400× g po dobu 5 minut. Slijte supernatant.
6. Přidejte 0,5 ml naředěného Permeabilizing Solution, promíchejte. Nechte inkubovat po dobu 10 minut při laboratorní teplotě.
7. Přidejte 2 ml PBS. Centrifugujte buňky při 400× g po dobu 5 minut. Slijte supernatant.
8. Přidejte 50 μl směsi protilátek CD3 APC / Ki-67 PE, promíchejte. Inkubujte nejméně 30 minut v temnu při laboratorní teplotě.
9. Přidejte 2 ml PBS. Centrifugujte buňky při 400× g po dobu 5 minut. Slijte supernatant.
10. Resuspendujte buňky v 0,1 - 0,3 ml pufru PBS s 1% formaldehydem anebo v Fix and Lysing Solution naředěném do PBS (smíchejte 1 díl Fix nad Lysing Solution a 9 dílů PBS). Obarvené vzorky skladujte v temnu při teplotě 2–8 °C až do analýzy v průtokovém cytometru.

Analýza průtokovým cytometrem

Průtokový cytometr vybraný k použití s produktem T-cell BlastoFlowEx Kit musí být rutinně kalibrován pomocí fluorescenčních mikrokuliček podle pokynů výrobce cytometru, aby byla zajištěna stabilní citlivost detektorů.

Při nesprávné údržbě může průtokový cytometr poskytovat falešné výsledky.

V sekci Nutná zařízení jsou uvedeny potřebné specifikace cytometru pro lasery a fluorescenční detektory podle excitačních a emisních charakteristik fluorochromů.

Před analýzou obarveného vzorku nastavte napětí na požadovaných fluorescenčních detektorech. Napětí na fotonásobiči by mělo být nastaveno dostatečně vysoko, aby minimum negativních událostí bylo zaznamenáno v nultém kanálu na ose fluorescence. Napětí na fotonásobiči by také nemělo překročit hodnoty, při kterých jsou pozitivní události natlačeny k pravé ose.

Kompenzujte fluorescenční signály mezi detektory před nebo po sběru dat. Pokud jsou fluorescenční signály nesprávně kompenzovány nebo pokud jsou regiony (gates) umístěny nepřesně, mohou být data nesprávně interpretována.

Pro analýzu naměřených dat je možné použít software vyvinutý výrobcem cytometru nebo software určený pro offline analýzu cytometrických dat (např. FlowJo™, VenturiOne®, Infinicyt™).

Nastavte napětí na detektorech rozptylu světla, přední rozptyl světla (FSC; forward light scatter) a boční rozptyl světla (SSC; side (perpendicular) light scatter) tak, aby požadované události byly ve škále (stimulované a nestimulované vzorky se v FSC a SSC signálu liší).

Nastavte práh detekce (threshold) na přední rozptyl světla (FSC) tak, aby byly zaznamenány pouze požadované události. **Nenastavujte** threshold na fluorescence v APC detektoru: dle zkušeností to může způsobit zkreslení dosažených výsledků z důvodu zpracování fluorescenčního pozadí při analýze cytometrem.

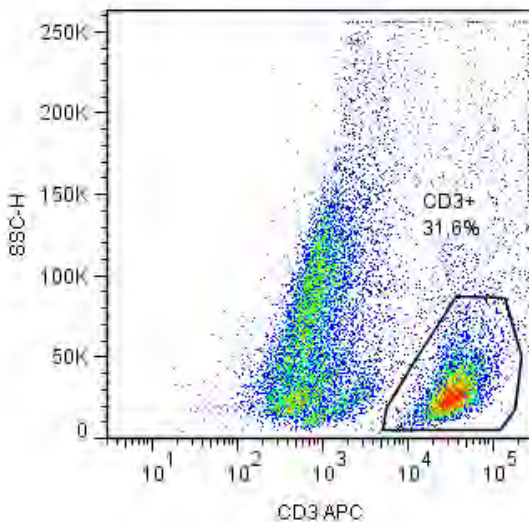
Nastavte napětí na detektorech fluorescence tak, že všechny požadované události jsou ve škále.

Nastavte škálování na detektoru předního rozptylu světla (FSC) pro přístroje BD pro dosažení lepší diskriminace mezi singletovými a doubletovými událostmi. Při správném nastavení škálování je plocha píku signálu (FSC-A) srovnatelná s výškou signálu (FSC-H) a singletové události vytvářejí diagonálu (45° a prochází nulou) v dot-plot FSC-A vs. FSC-H.

Analýza dat

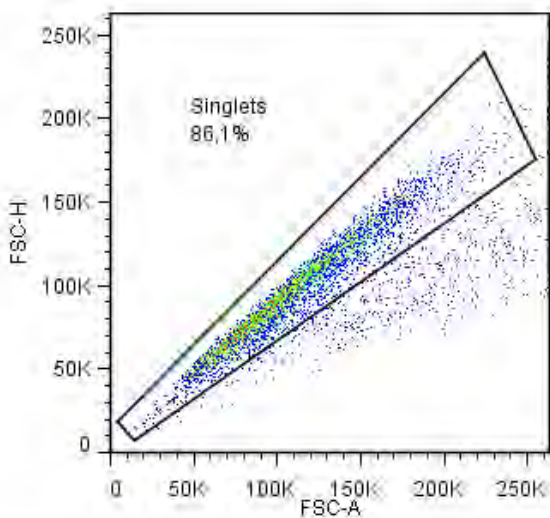
Vyneste všechny události jako SSC vs. CD3 APC fluorescence. Ohraničte CD3+ události (Obrázek 1). Zaznamenejte alespoň 3,000 CD3+ lymfocytů na vzorek.

Obrázek 1 Ohraničení CD3+ buněk (PHA stimulace).



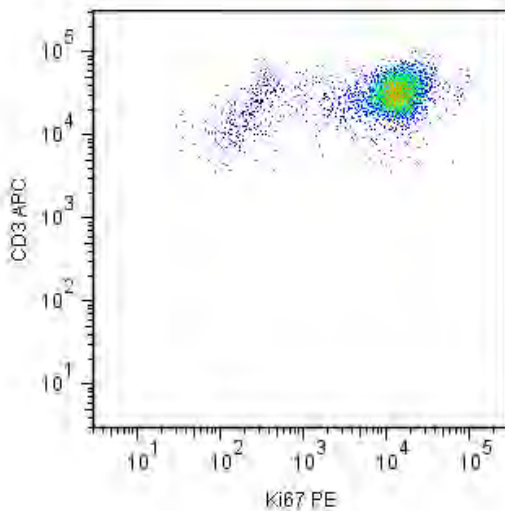
Ohraničte singletové CD3+ události v diagonále dot-plotu FSC-A vs. FSC-H (Obrázek 2).

Obrázek 2 Ohraničení singletových událostí (PHA stimulace).



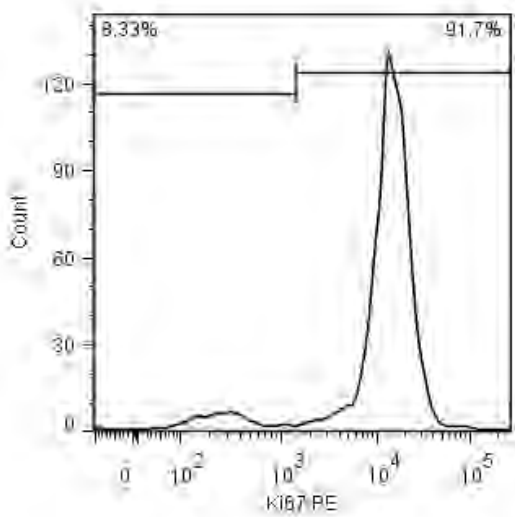
Zkontrolujte rozložení signálu Ki-67 v PE zobrazením CD3+ singletů v dot-plotu CD3 APC signálu na ose Y proti Ki-67 PE signálu na ose X. Nastavte nejvhodnější diskriminaci mezi negativní a pozitivní populací (přerušovaná čára) (Obrázek 3).

Obrázek 3 Ki-67 fluorescence (PHA stimulace).



Zobrazte CD3+ singletové události v histogramu fluorescence v PE detektoru. Rozdělte separátorem negativní (vlevo) a pozitivní (vpravo) pík. Strategii ohraničení buněk aplikujte na všechny zkumavky a vyhodnoťte procentuální zastoupení singletů CD3+Ki-67+ (Obrázek 4).

Obrázek 4 Vyhodnocení procentuálního zastoupení (PHA stimulace).



Odkazy

N/A

Použití ochranných známek třetích stran

FlowJo™ je registrovaná ochranná známka firmy Becton, Dickinson a Company, VenturiOne® je registrovaná ochranná známka firmy Applied Cytometry, Infinicyt™ je registrovaná ochranná známka firmy Cytognos S.L..

Historie revizí

Verze 8, ED7642_TDS_v8

Uspořádání TDS bylo změněno.

Výrobce

EXBIO Praha, a.s.

Nad Safinou II 341

25250 Vestec

Czech Republic

Kontaktní informace

info@exbio.cz

technical@exbio.cz

orders@exbio.cz

www.exbio.cz

POZNÁMKA: Jakákoli vážná událost, která se vyskytla v souvislosti s produktem, musí být oznámena výrobci a místnímu příslušnému úřadu.