

KUPNÍ SMLOUVA a RÁMCOVÁ DOHODA O NÁKUPU VÁZANÉHO SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU

(dále jen jako „smlouva“)

uzavřená v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále také „občanský zákoník“) a na základě výsledku zadávacího řízení s názvem „Laboratorní vyšetřovací metody – Systém pro statimovou analýzu přítomnosti SARS – CoV – 2 IV.“

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem: Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem

IČO: 25488627

DIČ: CZ25488627

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

bankovní spojení: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

a

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

se sídlem: Karásek 1767/1, 621 00 Brno

IČO: 63471507

DIČ: CZ63471807

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 3917)

bankovní spojení: [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]

(dále také jako „prodávající“)

dále společně též jako „smluvní strany“

Účelem této smlouvy je zajištění níže uvedeného předmětu koupě a jeho plné provozuschopnosti nejméně po záruční dobu, poskytnutí pozáručního servisu předmětu koupě za níže uvedených podmínek a zabezpečení řádných a včasných dodávek vázaného spotřebního materiálu k předmětu koupě.

I. Předmět koupě

1. Prodávající se tímto zavazuje kupujícímu odevzdat věc, která je předmětem koupě spolu s odpovídajícím příslušenstvím, a umožnit mu nabýt vlastnické právo k ní, a kupující se zavazuje, že věc převezme a zaplatí prodávajícímu kupní cenu. Předmětem koupě je věc: 2ks laboratorního systému GeneXpert, kat.č. GXIV-4-L, 1ks laboratorního systému GeneXpert, kat.č. GXIV-2-L (dále i jako „přístroj“ nebo „zboží“).
2. Přesná specifikace zboží je uvedena v příloze č. 1 této smlouvy – Nabídka GeneXpert ze dne 15.6.2021, která tvoří její nedílnou součást.
3. Předmětem této smlouvy je nákup zboží a zajištění jeho plné provozuschopnosti prodávajícím nejméně po záruční dobu a dále zajištění oprav a náhradních dílů v rámci záruky.
4. Předmětem smlouvy je dále i:
 - doprava zboží do místa plnění,

- montáž zboží,
- instalace zboží,
- uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
- provedení všech přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
- instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka odboru obslužných klinických činností (dále jen „OOKC“) kupujícího (dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“), včetně vystavení protokolu o instruktáži,
- vystavení protokolu určenému zdravotnickému pracovníkovi, který opravňuje provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží ve smyslu § 61 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích,
- předání dokladů dle čl. III. této smlouvy,
- záruční servis dle ve smlouvě uvedených podmínek,
- pozáruční servis dle ve smlouvě uvedených podmínek,
- likvidace obalového materiálu.

II. Kupní cena zboží

1. Kupní cena zboží je 2 390 000,- Kč bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“).
 2. Ke kupní ceně dle čl. II. odst. 1. této smlouvy bude připočtena DPH platná v den uskutečnění zdanitelného plnění a za její určení a vyčíslení v souladu s právními předpisy nese odpovědnost prodávající.
 3. Kupní cena určená postupem podle odst. 1. a 2. tohoto článku je cenou nepřekročitelnou a cenou konečnou zahrnující veškeré plnění dle článků I. až V. této smlouvy.
 4. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím dle této smlouvy.
 5. Každý daňový doklad (faktura) musí být vystaven v souladu s ust. § 28 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o DPH“), a vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona o DPH musí splňovat i další náležitosti. A to zejména:
 - identifikační číslo kupujícího a prodávajícího,
 - den splatnosti,
 - označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
 - odvolávka na smlouvu uvedením názvu smlouvy a dodaného zboží,
 - razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu (faktury),
 - soupis příloh,
- Prodávající je oprávněn vystavit daňový doklad (fakturu) až po řádném předání zboží kupujícímu, jak je definováno v čl. III. odst. 2. smlouvy, a to na základě protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami. Tento protokol o předání zboží musí být přílohou daňového dokladu (faktury).
6. Je-li součástí předmětu plnění této smlouvy poskytnutí licence na užívání software daňový doklad (faktura) musí dále obsahovat všechny náležitosti nezbytné k prokázání legálního nabytí licencí na užívání software, které jsou předmětem plnění této smlouvy (dodávaných samostatně nebo jako součást některé dílčí části předmětu plnění). Minimálně musí pro každou licenci na užívání software obsahovat přesnou a úplnou specifikaci licence na užívání software (název software, verze software, typ licence, jazyková mutace, bitová verze popř. výrobce software, časové omezení nebo další upřesňující údaje, a to ve tvaru, shodném se specifikací licence na užívání software definovanou jejím poskytovatelem), počet dodaných licencí (či vyjádření, že jde o licenci bez omezení počtu instalací nebo přístupů) a s výjimkou licencí typu OEM, také jejich cenu.
 7. Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.

8. V případě, že prodávající uvede v daňovém dokladu (faktuře) jiný bankovní účet, než jím uvedený v záhlaví této smlouvy, je povinen na tuto skutečnost kupujícího výslovně upozornit (průvodním dopisem k daňovému dokladu (faktuře) o změně čísla účtu nebo červeným vyznačením nového čísla účtu v daňovém dokladu (faktuře)) před splatností svého nároku, který se stává nárokem nesplatným až do doby naplnění uvedené povinnosti prodávajícího. V opačném případě nese prodávající veškeré náklady spojené s opětovným zasláním peněžních prostředků ve prospěch jiného, než v záhlaví smlouvy uvedeného bankovního účtu, riziko škod a kupující se v takovém případě nedostává do prodlení.
9. Splatnost každého daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím na základě této smlouvy je 60 kalendářních dnů ode dne jeho doručení kupujícímu. Prodávající se zavazuje předat či odeslat daňový doklad (fakturu) kupujícímu nejpozději následující pracovní den po jeho vystavení. Za zaplacení kupní ceny je považováno odeslání kupní ceny na účet prodávajícího uvedený v záhlaví této smlouvy.
10. Pokud daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti ve smyslu výše uvedených ustanovení tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění či opravě, aniž se tak dostane do prodlení se zaplacením. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu s novou lhůtou splatnosti v délce 60 kalendářních dnů od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury).
11. Smluvní strany považují za okamžik splnění peněžitých závazků vyplvajících z této smlouvy okamžik odeslání peněžité platby z bankovního účtu kupujícího na příslušný účet prodávajícího.
12. Kupující neposkytuje prodávajícímu zálohu na kupní cenu.

III. Doba a místo plnění

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu nejpozději do 60 kalendářních dnů ode dne účinnosti této smlouvy. O termínu předání musí prodávající informovat pověřené pracovníky (zástupce) kupujícího minimálně 3 pracovní dny předem. Přesný termín a způsob předání bude domluven pověřenými zástupci prodávajícího a kupujícího.

Pověřeným zástupcem prodávajícího je:

Pověřeným zástupcem kupujícího jsou:

Pro Masarykovu nemocnici v Ústí nad Labem o.z.:

nebo jiný pověřený pracovník OOKC kupujícího.

Pr

nebo jiný pověřený pracovník OOKC kupujícího.

2. Za předání zboží se považuje:

- a. dodání zboží na adresy:

2 ks systémů - Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.,
Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem,

1 ks systému Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o. z., J. E. Purkyně 270, 434 64

Most, a

b. montáž zboží a

c. instalace zboží a

d. uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti a

- e. provedení všech přijímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí a
 - f. instruktáž zdravotnických pracovníků a pracovníka OOKC kupujícího, včetně vystavení protokolu o instruktáži a
 - g. vystavení protokolu určenému zdravotnickému pracovníkovi, který opravňuje provádět následné instruktáže zdravotnického personálu v používání zboží ve smyslu § 61 odst. 2 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - h. dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží (event., které jsou kupujícím požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.), a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona o zdravotnických prostředcích; v případě zboží se zdroji ionizačního záření i dokumentaci dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů, a prováděcích předpisů, zejména vyhlášky č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje, ve znění pozdějších předpisů, a
 - i. likvidace obalového materiálu,
 - j. v případě zboží, které je zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou ministerstva průmyslu a obchodu č. 345/2002. Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazeno jako stanovené měřidlo, případně dodané zboží je zdravotnickým prostředkem s měřicí funkcí, dodání dokladů o prvotní kalibraci či metrologickém ověření.
3. Zvláštní požadavky:
- a. je-li předmětem smlouvy i dodání licencí na užívání software, prodávající uvede na daňovém dokladu (faktuře), případně na dodacím listu, k veškerému softwarovému vybavení všech komponent zboží přesnou specifikaci SW – výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále prodávající předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent zboží. Nesplnění této podmínky bude v procesu akceptace předmětu plnění této smlouvy klasifikováno jako podstatná vada plnění (vada bránící následnému používání předmětu plnění),
 - b. kupující je povinen respektovat pokyny prodávajícího týkající se uvedení zboží do provozu. V případě, že kupující nevyčká, až prodávající uvede zboží do provozu a uvede zboží do provozu sám, nebude mu ze strany prodávajícího poskytnuta záruka za jakost zboží,
 - c. protokol o předání zboží musí být na straně kupujícího podepsán pracovníkem OOKC, v opačném případě není předání zboží považováno za úplné a nelze se domáhat úhrady kupní ceny.

IV. Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží

1. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží. Týž následek má, nepřevezme-li kupující zboží, ač mu s ním prodávající umožnil nakládat.
2. Vlastnické právo ke zboží dle této kupní smlouvy přechází na kupujícího předáním zboží (viz čl. III. této smlouvy).

V. Záruka za jakost

1. Prodávající odpovídá za to, že zboží v době jeho převzetí kupujícím:
 - a. nebude mít žádné právní vady (zjevné či skryté), zejména pak, že nebude zatíženo právy třetích osob, ze kterých by pro kupujícího vyplynuly jakékoliv další finanční nebo jiné povinnosti ve prospěch třetích stran (dále rovněž „právní vady“),

- b. nebude mít žádné faktické vady (zjevné či skryté), zejména pak, že bude splňovat veškeré funkční, technické a jiné vlastnosti a specifikace dohodnuté v této smlouvě včetně jejích příloh (tj. vlastnosti a specifikace výslovně kupujícím požadované) a vlastnosti obvyklé (tj. vlastnosti, které jsou obvykle na zboží, jež je předmětem této smlouvy, kladeny) a dále, že bude splňovat veškeré požadavky stanovené příslušnými právními předpisy a technickými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží (dále rovněž „faktické vady“).
2. Prodávající odpovídá za vady zboží, jež bude mít zboží v době jeho převzetí kupujícím, za vady zboží vzniklé porušením povinnosti prodávajícího a dále prodávající přebírá závazek a odpovědnost za vady zboží, které se na zboží vyskytnou v průběhu záruční doby (tj. prodávající poskytne kupujícímu záruku za jakost zboží ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku).
 3. Záruční doba na zboží je **24** (slovy: *dvacetčtyři*) měsíců. Záruční doba počíná běžet předáním zboží. V případě řádného a včasného vytčení vady se běh záruční doby (pokud ještě neuběhla celá) staví a počíná znovu běžet až ode dne převzetí opraveného reklamovaného zboží zpět kupujícím nebo ode dne, kdy kupující a prodávající písemně potvrdí vyřízení reklamace jiným způsobem, na kterém se písemně dohodnou.
 4. Záruka se nevztahuje na vady zboží vzniklé poškozením zboží způsobeným třetími osobami nebo kupujícím při užívání zboží v rozporu s návodem k použití a údržbě zboží, ledaže k takovému poškození došlo v důsledku jiné vady zboží.
 5. Prodávající se zavazuje v rámci záruky provádět servis zboží (dle § 64 a násl. zákona o zdravotnických prostředcích), tj. uvedení zboží do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů a provádět standardní vylepšení zboží dle pokynů výrobce.
 6. Záruka se vztahuje i na příslušenství, které je nutné k plnému a bezpečnému využití dodaného zboží po celou záruční dobu, a které bylo prodávajícím dodáno spolu se zbožím. Stejně tak poskytne prodávající spotřební materiál potřebný pro jím prováděný servis, revize, předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace a validace dle tohoto článku. Pro vyloučení pochybností smluvní strany uvádějí, že kupní cena podle článku II. této smlouvy zahrnuje i cenu (včetně výměny) za tento materiál v potřebném množství a kvalitě po celou záruční dobu, přičemž prodávající není oprávněn požadovat uhrazení a kupující neuhradí prodávajícímu jakoukoli dodatečnou úhradu anebo dodatečné náklady prodávajícího v souvislosti se servisem zboží
 7. Kupující je povinen oznámit prodávajícímu vadu zboží, která se vyskytla v průběhu záruční doby, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 7 (slovem: sedmi) pracovních dnů poté, kdy kupující vadu zjistil. Vytčení vady musí být oznámeno prodávajícímu telefonicky a následně též po telefonickém nahlášení e-mailem na kontaktní údaje prodávajícího. Kontaktní údaje prodávajícího pro účely hlášení závad: BioVendor – Laboratorní medicína a.s., Karásek 1767/1, 621 00 Brno, [REDACTED]
 8. V případě uplatnění odpovědnosti za vady zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 24 hodin od telefonického nahlášení závady prodávajícímu.
 9. Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 2 kalendářní dny. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne telefonického nahlášení vad prodávajícímu na výše uvedené kontaktní údaje prodávajícího, pokud je kupujícím dodržen postup dle bodu 7. tohoto článku.
 10. Prodávající se zavazuje, že v případě, že nebude možné vady zboží odstranit na místě do lhůty uvedené v odstavci 9 tohoto článku, poskytne kupujícímu nejpozději do 48 hodin po uplynutí lhůty pro odstranění vad až do doby úplného vyřízení reklamace, náhradní zboží odpovídající specifikaci zboží podle této smlouvy, a to bezplatně. Dovoz a odvoz náhradního zboží zajistí prodávající na vlastní náklady.
 11. Smluvní strany se dohodly, že záruční doba se automaticky prodlužuje o dobu, která uplyne mezi nahlášením vady a vyřízením reklamace.
 12. Smluvní strany se dohodly, že dojde-li ke vzniku stejné vady na předmětu plnění, která již byla prodávajícím v průběhu záruční doby odstraněna, je kupující oprávněn požadovat po prodávajícím dodání nového zboží odpovídajícího specifikaci dle této smlouvy.

13. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu pro odstranění vady prodávajícímu splnit, může být prodávajícímu kupujícím písemně poskytnuta delší lhůta pro odstranění vady bez toho, aby se prodávající dostal v průběhu poskytnuté delší lhůty na odstranění vady do prodlení s jejím odstraněním. O hledisku, zda charakter, závažnost a rozsah vady vyžaduje poskytnutí delší lhůty pro odstranění vady, stejně tak jako o její délce, rozhoduje kupující. Poskytnutí delší lhůty na odstranění vady nemá vliv na povinnost prodávajícího uvedenou v odstavci 10 tohoto článku.
14. Prodávající se též zavazuje provádět v době záruky bezplatně:
 - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii,
 - bezpečnostně technické kontroly dle § 65 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - revize dle § 67 a 68 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - v případě zboží se zdroji ionizačního záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů
 - poskytnutí náhradních dílů a spotřebního materiálu nutného k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek.
15. Prodávající se zavazuje v rámci záruky určit a sledovat termíny bezpečnostně technických kontrol dle zákona o zdravotnických prostředcích dle pokynů výrobce. Protokoly o výše uvedených prohlídkách předává prodávající neprodleně pracovníkovi OOKC kupujícího.
16. Kontaktní osobou pro přímou komunikaci se servisním technikem prodávajícího je pracovník OOKC kupujícího. Ze strany prodávajícího bude umožněna i telefonická konzultace pověřenými pracovníky zdravotnického pracoviště a pracovníky OOKC kupujícího.

VI. Pozáruční servis

1. Prodávající se touto smlouvou dále zavazuje poskytovat kupujícímu pozáruční servis zboží. Pozáruční servis bude poskytován po dobu 36 (slovy: třicetšest) měsíců ode dne uplynutí záruční doby uvedené v čl. V. této smlouvy.
2. Pozáruční servis zahrnuje:
 - výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů
 - bezpečnostně technické kontroly dle § 65 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - revize dle § 67 a 68 zákona o zdravotnických prostředcích,
 - v případě zboží se zdroji ionizačního záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů
 - poskytnutí náhradních dílů a spotřebního materiálu nutného k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek.
3. Prodávající je zároveň v rámci poskytování pozáručního servisu povinen určit a sledovat termíny bezpečnostně technických kontrol dle zákona o zdravotnických prostředcích dle pokynů výrobce.
4. Za poskytování pozáručního servisu se kupující zavazuje zaplatit celkovou částku 132 000,- Kč bez DPH, jejíž bližší specifikace je uvedena v příloze č. 2 této smlouvy. Úplata za poskytování pozáručního servisu bude kupujícím hrazena průběžně ve čtvrtletních platbách na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného vždy k prvnímu dni následujícího čtvrtletí. Výše čtvrtletní platby bude vždy zahrnovat úplatu za činnosti pozáručního servisu poskytnuté v předcházejícím kalendářním čtvrtletí. Přílohou daňového dokladu (faktury) bude protokol (příp. protokoly) o provedení pozáručního servisu podepsaný oběma smluvními stranami. Na vyúčtování pozáručního servisu se přiměřeně použijí ustanovení uvedená v čl. II. této smlouvy. Úplata za pozáruční servis zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související s poskytováním pozáručního servisu, včetně zejména nákladů na dopravu, času stráveného na cestě do místa plnění a vystavení všech nezbytných protokolů a záznamů.

5. Kupující je oprávněn vypovědět ustanovení tohoto článku, a to bez uvedení důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a začíná plynout prvním dnem měsíce následujícího po doručení výpovědi prodávajícímu.

VII. Předmět rámcové dohody – dodávky vázaného spotřebního materiálu

1. Smluvní strany upravují v čl. VII. až XII. této smlouvy rámcovou dohodou (články VII. až XII. smlouvy dále též jako „rámcová dohoda“ nebo „dohoda“) vzájemné závazkové vztahy vznikající při uskutečňování jednotlivých dodávek vázaného spotřebního materiálu specifikovaného v příloze č. 3 této smlouvy (dále také jako „vázaný spotřební materiál“). Tato dohoda tvoří spolu s ustanoveními občanského zákoníku právní rámec jednotlivých kupních smluv vznikajících při dodávkách vázaného spotřebního materiálu a upravuje základní podmínky a způsob uzavírání těchto smluv.
2. Prodávající se zavazuje na základě této dohody a za podmínek v ní sjednaných zajišťovat a průběžně dodávat dle potřeb kupujícího vázaný spotřební materiál blíže specifikovaný v příloze č. 3 této smlouvy a kupující se zavazuje vázaný spotřební materiál převzít, a zaplatit za něj prodávajícímu kupní cenu ve výši a způsobem uvedeným dále v této dohodě.
3. Jednotlivé dodávky vázaného spotřebního materiálu budou realizovány na základě jednotlivých objednávek vystavených kupujícím. Uzavřením této dohody nevzniká mezi prodávajícím a kupujícím výhradní (exkluzivní) vztah, ani povinnost kupujícího odebrat od prodávajícího konkrétní objem vázaného spotřebního materiálu.
4. Prodávající prohlašuje, že veškerý jím dodávaný vázaný spotřební materiál je plně kompatibilní s přístrojem koupeným dle této smlouvy.

VIII. Cenová ujednání rámcové dohody

1. Kupní cena za jednotlivé dodávky vázaného spotřebního materiálu bude stanovena na základě jednotkové ceny uvedené v příloze č. 3 této smlouvy, a to jako její příslušný násobek. Tato kupní cena bude prodávajícím ke dni uskutečnění zdanitelného plnění navýšena o DPH v zákonné výši.
2. Kupní cena určená postupem podle odst. 1. tohoto článku zahrnuje veškeré náklady prodávajícího spojené s dodávkou vázaného spotřebního materiálu.
3. Daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona o DPH. Dále musí daňový doklad (faktura) obsahovat tyto údaje:
 - název veřejné zakázky, ke které se rámcová dohoda vztahuje,
 - vázaný spotřební materiál a jeho přesnou specifikaci ve slovním vyjádření (nestačí pouze odkaz na číslo uzavřené smlouvy),
 - IČO stran dohody,
 - den dodání,
 - udání ceny objednávky,
 - údaje o dani z přidané hodnoty,
 - číslo dodacího listu a datum jeho podpisu oprávněnou osobou (dodací list bude přílohou faktury),
 - lhůtu splatnosti,
4. Prodávající je povinen vystavit k jednotlivé objednávce kupujícího pouze jeden souhrnný daňový doklad (fakturu). K daňovému dokladu (faktuře) musí být přiložen/y dodací list/y s cenou za jeden kus potvrzený/é kupujícím.
5. V případě, že jakýkoliv daňový doklad (faktura) vystavený na základě této smlouvy nebude mít odpovídající náležitosti, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění, či opravě aniž se tak dostane do prodlení. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury). Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
6. Výše cen vázaného spotřebního materiálu uvedených v příloze č. 3 této smlouvy může být prodávajícím každoročně upravována dle míry inflace, tj. o procentní přírůstek průměrného ročního indexu spotřebitelských cen v České republice, stanoveného Českým statistickým úřadem. Zvýšení cen vázaného spotřebního materiálu je prodávající oprávněn provést vždy od 1. 4. každého kalendářního roku za podmínky, že toto zvýšení a způsob jeho výpočtu sdělí kupujícímu písemně nejpozději do 30. 4. toho roku, ve kterém jsou ceny vázaného spotřebního materiálu zvyšovány.

IX. Dodací podmínky a podmínky objednávky – rámcová dohoda

1. Prodávající je povinen dodat objednaný vázaný spotřební materiál na adresy (místa plnění):

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12a, Ústí nad Labem

Krajská zdravotní, a.s. - Nemocnice Most, o. z., J. E. Purkyně 270, 434 64 Most

2. Kontaktní osobou prodávajícího je [REDAKCE]
3. Kupující je oprávněn provádět jednotlivé objednávky písemně prostřednictvím systému elektronické komunikace, případně prostřednictvím držitele poštovní licence na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy. Prodávající má povinnost bez zbytečného odkladu, nejpozději do 24 hodin, takto zaslanou objednávku písemně potvrdit.
4. V případě, že prodávající nebude schopen dílčí plnění celkem nebo z části realizovat řádně a včas, neprodleně o tom kupujícího písemně (elektronicky) vyrozumí.
5. Prodávající dodá kupujícímu vázaný spotřební materiál nejpozději do tří dnů od doručení jednotlivé objednávky. V mimořádných případech na výzvu kupujícího se prodávající zavazuje dodat vázaný spotřební materiál nejpozději do 48 hodin od uskutečnění jednotlivé objednávky. Mimořádnou objednávkou se rozumí objednávka v neodkladných případech, kdy vázaný spotřební materiál má právo objednat telefonicky či elektronickou poštou určený pracovník nemocniční lékárny s následným písemným potvrzením objednávky.
6. Pokud důvody, pro které prodávající není schopen dodat objednaný vázaný spotřební materiál řádně a včas, spočívají na straně prodávajícího, má kupující právo zajistit si dodání od jiného dodavatele. V případě, že je cena od jiného dodavatele vyšší než ceny uvedené v příloze č. 3 této smlouvy, prodávající uhradí kupujícímu rozdíl mezi cenou, za kterou kupující nakoupil vázaný spotřební materiál u jiného dodavatele (nejvýše však cenu obvyklou) a kupní cenou podle přílohy č. 3 této smlouvy. Prodávající uhradí kupujícímu rozdíl dle předchozí věty do 15 dnů od písemného vyzvání k úhradě rozdílu kupujícím.

X. Dodání a převzetí dodávky vázaného spotřebního materiálu

1. Prodávající se zavazuje, že dodávky vázaného spotřebního materiálu budou realizovány řádně a včas, v ujednaném množství, jakosti (kvalitě) a v provedení dle požadavků kupujícího vyplývajících ze zadání veřejné zakázky a z této smlouvy, a vždy v souladu s obecně závaznými právními předpisy a příslušnými normami.
2. Prodávající se zavazuje k tomu, že vázaný spotřební materiál má vlastnosti deklarované výrobcem a je způsobilý k použití pro účel, k němuž je výrobcem určen. Prodávající se zavazuje provádět instruktáž a proškolení zdravotnického personálu dle § 61 zákona o zdravotnických prostředcích.
3. Předání a převzetí vázaného spotřebního materiálu v místě plnění se uskuteční v pracovních dnech od 7.00 do 15.00 hodin.
4. Prodávající zajistí dopravu vázaného spotřebního materiálu do místa plnění na vlastní náklady a nebezpečí.
5. Každá dodávka bude vybavena dodacím listem (1 pro prodávajícího a 1 pro kupujícího) v rozsahu stanoveném zákonnými předpisy. Dodací list bude obsahovat zejména specifikaci prodávajícího a kupujícího, číslo objednávky, datum uskutečnění dodávky, množství vázaného spotřebního materiálu s uvedením jeho názvů, kód přidělený v systému veřejného zdravotního pojištění (pokud je přidělen) a ceny za jedno balení, expirační dobu a šarži.
6. Dodací list bude dále obsahovat jméno a podpis dodávající osoby za prodávajícího a přebírající osoby za kupujícího. Prodávající odpovídá za to, že informace uvedené v dodacím listu odpovídají skutečnosti.
7. Prodávající je povinen vystavit a předat kupujícímu kromě písemné podoby dodacího listu i jeho elektronickou podobu ve formátu kompatibilním s programem nemocničních lékáren kupujícího (SW Apotheke, NEOS, tj. nejméně v elektronicky čitelném formátu *.pdf).
8. Kupující je oprávněn odmítnout převzetí vázaného spotřebního materiálu:
 - a) nepředá-li prodávající, příp. jím pověřený přepravce, v místě plnění kupujícímu dodací list s náležitostmi dle této dohody,
 - b) nesouhlasí-li počet položek nebo množství uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným,

- c) neodpovídá-li kvalita nebo jakost dodávky (teplota uchovávaného zboží, jakost obalového souboru atp.) požadavkům dle správné distribuční praxe,
 - d) v případě pozdní dodávky.
9. Prodávající se zavazuje dodávat po celou dobu trvání této rámcové dohody vázaný spotřební materiál s dobou použitelnosti minimálně 12 kalendářních měsíců v okamžiku jeho dodání kupujícímu.
10. Kvalitativní vlastnosti dodávaného vázaného spotřebního materiálu musí být v souladu s normami platnými v ČR a EU.

XI. Reklamacie vázaného spotřebního materiálu, záruka za jakost

1. Prodávající se zavazuje, že vázaný spotřební materiál dodá bez jakýchkoliv faktických i právních vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění, které by mělo jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající poskytuje kupujícímu na vázaný spotřební materiál záruku za jakost v délce rovnající se době použitelnosti (dobu expirace) vyznačené výrobcem, nejméně však 12 kalendářních měsíců od okamžiku jejich dodání kupujícímu.
3. Kupující uplatní reklamaci u prodávajícího bez zbytečného odkladu po zjištění vady, a to písemnou formou kontaktní osobě uvedené v čl. IX. bod 2. této smlouvy.
4. Prodávající je povinen neprodleně vyřídit reklamaci a spojit se s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 24 hodin po okamžiku nahlášení vady dodávky. V případě reklamacie z důvodu pochybnosti o jakosti nebo kvalitě nebo v případě vyřazení z důvodu nevyhovující kvality dle informace SÚKL, bude vázaný spotřební materiál obratem, nejpozději však do 24 hod. od obdržení reklamacie či informace o vyřazení z důvodu nevyhovující kvality, vyměněn za nový, který nebude vykazovat obdobné závady, bez ohledu na aktuální stav průběhu reklamačního řízení, nedohodnou-li se strany jinak.
5. Jestliže má vázaný spotřební materiál vady (vadné plnění je podstatným porušením smlouvy), může kupující podle své volby požadovat:
 - a) jde-li o vady provedení a jakosti:
 - dodání bez vad, kdy vadný vázaný spotřební materiál je povinen vrátit;
 - b) jde-li o vady množství:
 - dodání chybějícího množství,
 - nebo poskytnutí přiměřené slevy z kupní ceny;
 - c) jde-li o vady právní – odstranění těchto vad;
 - d) jde-li o neodstranitelnou vadu – odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy (objednávky) nebo odstoupení od jednotlivé kupní smlouvy a zároveň i od rámcové dohody uvedené v čl. VII. až XIII této smlouvy.

XII. Doba trvání a předčasné ukončení rámcové dohody

1. Rámcová dohoda upravená v čl. VII. až XII. této smlouvy se uzavírá na dobu 60 měsíců ode dne účinnosti této smlouvy.
2. Od rámcové dohody upravené v čl. VII. až XII. této smlouvy lze odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis nebo pro podstatné porušení této rámcové dohody. Za podstatné porušení rámcové dohody se zejména považuje:
 - a) na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této rámcové dohody delší než 60 dní po dni splatnosti příslušného daňového dokladu,
 - b) na straně prodávajícího, jestliže nedodá řádně a/včas vázaný spotřební materiál dle této rámcové dohody či opakovaně dodá nekvalitní vázaný spotřební materiál a nezjedná nápravu ve lhůtě stanovené v této rámcové dohodě nebo ve lhůtě stanovené kupujícím, přestože byl kupujícím na tuto skutečnost písemně upozorněn.

XIII. Sankční ujednání

1. Nezaplatí-li kupující prodávajícímu jakoukoliv kupní cenu dle této smlouvy řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,005 % z dlužné částky za

- každý den prodlení, a to až do úplného zaplacení dlužné částky. Zaplacením jakékoliv smluvní pokuty dle této smlouvy není dotčeno právo na náhradu škody v plném rozsahu ani právo na odstoupení od smlouvy.
2. Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží nebo vázaný spotřební materiál řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění, nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je oprávněn kupující po prodávajícím požadovat smluvní pokutu ve výši 0,1 % z ceny zboží nebo nedodaného vázaného spotřebního materiálu za každý, i započatý, den prodlení nebo dodání neúplného dílčího plnění. Pokud prodlení s plněním dodávky zboží nebo vázaného spotřebního materiálu nebo její části bude trvat déle než 5 pracovních dní, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 10 % z ceny dodávky.
 3. Veškeré úroky z prodlení a smluvní pokuty uplatňované na základě této smlouvy jsou splatné do 15 dní ode dne, kdy na ně vznikl nárok.
 4. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škody v plném rozsahu, ani právo na odstoupení od smlouvy v souladu s občanským zákoníkem, a zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

XIV. Společná a závěrečná ustanovení

1. Právní vztahy touto smlouvou neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. Prodávající je povinen mít po dobu plnění povinností vyplývajících z této smlouvy sjednáno pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou dodavatelem zadavateli, příp. třetí osobě, a to s požadovanou minimální hranicí pojistného plnění ve výši 4 000 000 Kč.
3. Platnosti a účinnosti nabývá tato smlouva dnem podpisu.
4. Tato smlouva bude zveřejněna v registru smluv. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany, a ani důvěrné informace a souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném rozsahu. Smluvní strany se dohodly, že zveřejnění v registru smluv zajistí ve lhůtě 14 dní od uzavření této smlouvy kupující. V případě, že smlouva nebude uveřejněna prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněn zajistit uveřejnění prodávající.
5. Kupující je oprávněn kdykoliv bez uvedení důvodu vypovědět článek VI. této smlouvy, a to s tříměsíční výpovědní dobou. Dále je kupující oprávněn kdykoliv bez uvedení důvodu vypovědět článek VII. až XII. této smlouvy, a to s tříměsíční výpovědní dobou. Výpovědní doba vždy začne plynout od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.
6. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné či neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného či neúčinného.
7. Strany se zavazují řešit veškeré případné spory smírnou cestou. Budou-li taková jednání neúspěšná, případné spory mezi stranami jsou oprávněny rozhodnout obecné soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
8. Prodávající se zavazuje po celou dobu obchodní spolupráce dodržovat platné právní předpisy a provádět veškerá plnění v souladu s platným právním řádem.
9. Prodávající tímto uděluje souhlas se zveřejněním této smlouvy v souladu s povinnostmi kupujícího, jakožto subjektu povinného dle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.
10. Prodávající se zavazuje zachovávat dle právních předpisů o ochraně osobních údajů mlčenlivost o osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i po ukončení platnosti smlouvy.
11. Obě strany jsou povinny oznámit druhé straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.
12. Pro případ, že o prodávajícím jako o poskytovateli zdanitelného plnění je zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup skutečnost, že je nespolehlivým plátcem DPH, v souladu se zněním zákona o DPH, strany sjednávají, že za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu je považováno, uhradí-li kupující částku ve výši daně na účet správce daně poskytovatele a zbývajíc část kupní ceny o daň poníženou prodávajícímu.

13. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá strana obdrží po jednom vyhotovení.
14. Strany shodně prohlašují, že tato smlouva je uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní, za nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými vlastnoručními podpisy.
15. Všechna ostatní prohlášení stran, (ať už učiněná výslovně, nebo vyplývající z této smlouvy), ústní či písemná, jsou vtělena do této rámcové dohody, popřípadě zadávací dokumentace, aniž by byla omezena všeobecnost předchozího, žádná změna nebo dodatek nebude uzavřen tím, že bude doručena, přijata, podepsána nebo potvrzena objednávka kterékoli strany, faktura, přepravní dokumenty, výzva, sdělení, nebo jiné obchodní formuláře obsahující či doplňující obchodní podmínky v této smlouvě nebo jsoucí v rozporu se stávajícími obchodními podmínkami obsaženými v této smlouvě nebo zadávací dokumentaci. Jakékoliv změny a doplňky této rámcové dohody musí mít formu číslovaných dodatků v písemné podobě a musí být podepsané oběma stranami. Vzdání se jakéhokoli práva ze smlouvy se vztahuje pouze k okolnostem, pro které bylo vzdání se určeno.
16. Jakékoliv změny a doplňky této smlouvy musí mít formu číslovaných dodatků v písemné podobě a musí být podepsané oběma stranami.

Přílohy, které jsou nedílnou součástí této smlouvy:

Příloha č. 1 Nabídka GeneXpert ze dne 15.6.2021

Příloha č. 2 Specifikace plateb za pozáruční servis

Příloha č. 3 Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky – vázaný spotřební materiál

V Brně dne

[Redacted signature]

[Redacted signature block]

[Redacted signature block]

DETEKČNÍ SYSTÉM GENEXPERT

GeneXpert různé varianty

VÝROBCE: Cepheid

ZEMĚ PŮVODU: USA



Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro požadované molekulárně biologické vyšetření. Všechny analýzy jsou 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má FDA, CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci.

DOPORUČENÝ PŘÍSTROJ WHO

PLNĚ AUTOMATIZOVANÝ DETEKČNÍ SYSTÉM PRO STATIMOVÁ VYŠETŘENÍ:

Požadované parametry:

- *Uzavřená, soběstačná, plně integrovaná a automatizovaná platforma.*
- *Přístroj generuje přesné výsledky ve velmi krátkém čase s minimálním rizikem kontaminace.*
- *Systém, který kombinuje kompletní přípravu vzorku (extrakce NK) s real-time PCR (polymerázová řetězová reakce) amplifikací a následným vyhodnocením*
- *Systém je navržen tak, aby extrakce, zakoncentrování nukleové kyseliny, purifikace, amplifikace a identifikace cílové nukleové kyseliny byla možná přímo z nezpracovaných primárních vzorků.*
- *Modulární konstrukce systému, která umožňuje spouštění širokého spektra analýz v jakémkoli klinickém prostředí, nezávisle na sobě a na čase.*
- *Systém umožňuje i kvantitativní diagnostiku u testování hepatitid a HIV.*
- *Systém má CE/IVD a FDA značku.*
- *Systém je velmi intuitivní s téměř žádnými nároky na obsluhu. Redukuje téměř veškerou manuální práci obsluhy.*
- *Systém nepotřebuje k provozu žádné další reagenty, pufry, dodatečné plasty, vše je součástí balení.*
- *Systém umožňuje svojí modularitou i velmi rychlý průtok vzorků, v průměru trvá kompletní analýza vzorku 60 minut.*
- *Detekční kazety v sobě obsahují veškeré nutné kontroly, odpadá nutnost použití dalších kontrol reakce.*
- *Detekční kazety jsou skladovatelné v rozpětí od 2 – 28°C, nevyžadují žádné speciální zacházení.*
- *Detekční kazety jsou baleny „ready to use“.*
- *Informace z detekčních kazet jsou načítány automaticky pomocí čtečky čárových kódů, stejně jako systém umožňuje automatické načtení jedinečného označení pacienta z čárového kódu.*
- *Systém je propojitelný s LIS.*
- *Systém je prostorově velmi nenáročný, varianta se čtyřmi moduly zabere max. 30 cm x 40 cm x 35 cm plochy na pracovním stole. Systém je snadno přenositelný, váží max. do 15 Kg.*

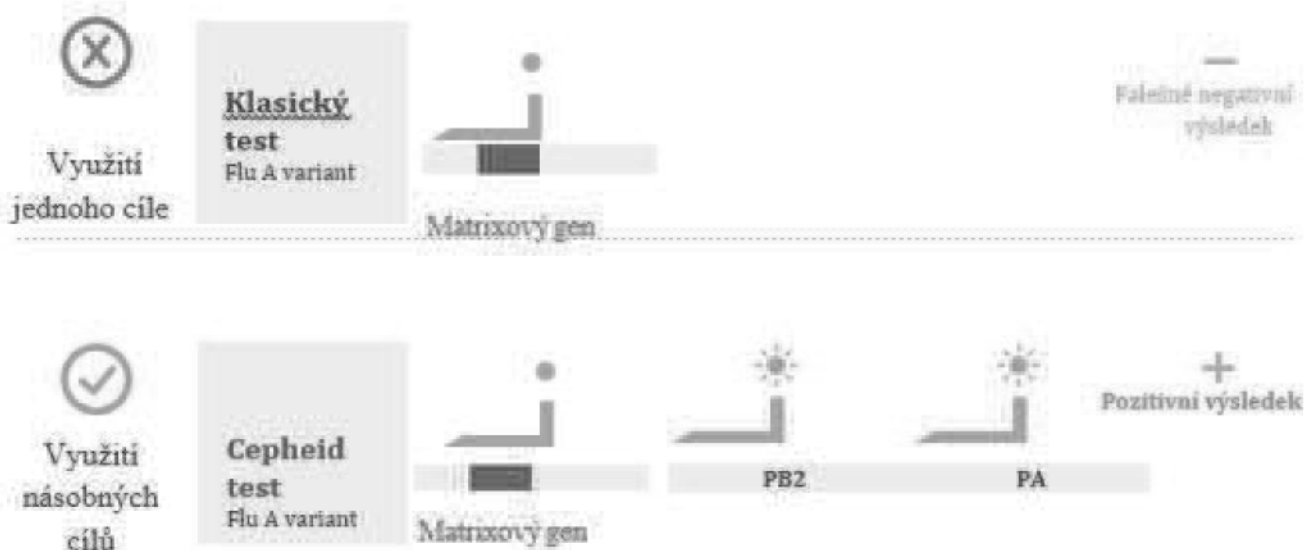
FLU A(H1N1)/B/RSV Xpress

Kmeny viru chřipky A s bodovými mutacemi v matrixovém genu M cirkulují v populaci a mohou ovlivnit výsledky molekulárně diagnostických testů.

Bodová mutace v místě vazby sondy na matricovém proteinu může vést až k neshodě s testovacími sondami a tím k falešně negativním výsledkům.

Molekulární metody zaměřené na detekci více genových cílů v genomu viru chřipky umožňují spolehlivější detekci vysoce variantních kmenů.

Sady primerů a sond Xpert Xpress Flu/RSV detekují širokou škálu současných lidských a ptačích kmenů chřipkových virů a umožňují poskytovatelům zdravotní péče vydávání opravdu důvěryhodných výsledků a rozhodnutí.



Cíle, primery, sondy

Chřipka A

- Matrixový gen (M)
- InfA basic polymeráza (PB2)
- InfA acidický protein (PA)

Chřipka B

- Matrixový gen (M)
- InfB nestrukturální gen (NS)

RSV A a B

- Nukleokapsid

1. J. Binnicker et al. Identification of an Influenza A(H1N1)/2009 Virus with Mutations in the Matrix Gene Causing a Negative Result by a Commercial Molecular Assay. doi:10.1128/JCM.00446-13

2. Overmeire et al. Severe sensitivity loss in an influenza A molecular assay due to antigenic drift variants during the 2014/15 influenza season. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease 85 (2016) 42–46

Kapacita přístroje GeneXpert®

- Přístroj je modulární
- Varianta přístroje GXIV-4L umožňuje zpracování až čtyř vzorků nezávisle na sobě už za 30 minut
- K dispozici je i varianta s 16, 48 a 96 moduly
- Pouze jedno připojení na LIS pro všechny moduly

Primery a sondy v Xpert® Xpress Flu / RSV jsou navrženy pro zesílení a detekci jedinečné sekvence v genech kódujících následující proteiny:

- Chřipková matrice A (M), základní polymeráza (PB2), acidický protein (PA)
- Chřipková B matrice (M), nestrukturální protein (NS)
- Nukleokapsid RSV A a RSV B

V kazetě Xpert® Xpress Flu / RSV jsou již zahrnuty 2 interní kontroly

- Snadné použití jako POC systém
- Vysoká přesnost výsledků
- Žádné dodatečné skryté náklady

Xpress Flu / RSV test je certifikován nejen pro nasopharyngeální, ale i pro nosní výtěry

- Lze je snadno odebrat a nevyžadují efektivní odbornou přípravu a školení
- Zvláště pro dětské pacienty je neinvazivní odběr vzorku z nosu výhodou

Délka testu

- 20 minut pro samostatnou detekci chřipky nebo RSV
- 30 minut při současné detekci obou patogenů

Snadná manipulace s kazetami

- Přístroj se kalibruje jen jednou ročně
- K načtení testu se používá čárový kód na kazetě
- Není třeba recalibrace ani při výměně šarží

Vědecké články v mnoha nezávislých časopisech, nikoli pouze sponzorované studie

Skládování reagensů při pokojové teplotě 2–28°C

Vysoká senzitivita a specifita testů

Nasopharyngeal (NP) Swab	Flu A	Flu B	RSV
<i>Procento pozitivní shody</i>	98.1%	100.0%	98.4%
<i>Procento negativní shody</i>	98.8%	99.1%	99.3%
Nasal Swab (NS)	Flu A	Flu B	RSV
<i>Procento pozitivní shody</i>	98.9%	98.4%	98.2%
<i>Procento negativní shody</i>	97.5%	99.3%	99.1%

HCV – kvantitativní stanovení – plasma a sérum z plné krve

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci a kvantifikaci viru hepatitidy C s nejvyšší sensitivitou na trhu – 4 IU/ ml. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu a automatizovaná analýza trvá 105 minut.

- Kit s největší detekční sensitivitou na trhu LOD 4.0 IU/mL v EDTA u plasmy a 6.1 IU/mL v séru.
- Umožňuje analýzu až 345 vzorků za 8 hodin

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 105 minut

Cíl detekce: HCV RNA Genotyp 1-6

Cíle	HCV RNA genotypy 1-6
Typy vzorků	1 mL plasmy nebo séra
Kontroly extrakce a kvantifikace	Sample Volume Adequacy (SVA) High and Low Internal Quantification Standards (IQS-H/IQS-L)
Kontroly sond a detekce	Probe Check Control
Limit detekce - citlivost	plasma: LOD WHO: 4.0 IU/mL sérum: LOD WHO: 6.1 IU/mL
Limit kvantifikace	10 IU/mL
Linearita	10 to 100,000,000 IU/mL
Skladování vzorku	Plasma nebo sérum: 15-35°C až 24h; 2-8°C až 72h; zmražené až 6 týdnů
Skladování kitu	2-28°C

HCV – kvantitativní stanovení – kapilární krev

Test slouží k diagnostice jedinců s vysokým rizikem infekce HCV.

Název: Xpert HCV VL Fingerstick
Katalogové číslo: GXHCV-FS-CE-10

Certifikace: CE, IVD
Délka testu: 60 minut

Cíle HCV RNA genotypy 1-6
Typ vzorku 100µL kapilární nebo venózní krve
Délka testu 60 minut
Hands-On Time <1 minute
Kontroly Sample Volume Adequacy (SVA);
Vysoký a nízký interní kvantifikační standard (IQS-H/IQS-L)
Lot Specifická kontrola parametrů(LSP)
Kontrola funkce Probe Check Control (PCC)
prób
Limit detekce Probit analysis – human EDTA whole blood:
LOD WHO referenční materiál: 22 IU/mL genotyp 1a
35 IU/mL genotyp 6e

Limit kvantifikace 100 IU/mL

Lineární rozmezí 100 - 100,000,000 IU/mL

Skladování vzorků Kapilární krev POCT 100µl: 5-35 C až 15 minutes
Venózní krev: 2-8°C až 72 hodin nebo max. 35°C až 24 hodin

Skladování kitu 2-28°C

HBV – kvantitativní stanovení – plasma a sérum z plné krve

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci a kvantifikaci viru hepatitidy B s nejvyšší sensitivitou na trhu. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu a automatizovaná analýza trvá 60 minut.

Název: Xpert HBV VL
Katalogové číslo: GXHBV-CE-10

Certifikace: CE, IVD
Délka testu: 60 minut
Cíl detekce: Genotyp A-H

Cíle	HBV DNA genotypy A-H
Typy vzorků	0,6 mL plasmy nebo séra
Kontroly extrakce a kvantifikace	Sample Volume Adequacy (SVA) High and Low Internal Quantification Standards (IQS-H/IQS-L)
Kontroly sond a detekce	Probe Check Control
Limit detekce	Plasma: LOD WHO referenční materiál: 3.20 IU/mL Sérum: LOD WHO referenční materiál: 5.99 IU/mL HBV genotype A
Limit kvantifikace	10 IU/mL
Linearita	10 to 100,000,000 IU/mL
Skladování vzorku	Plasma nebo sérum: 15-35°C až 24h; 2-8°C až 72h; zmražené až 6 týdnů
Skladování kitu	2-35°C

HIV – detekční set – plná krev, krevní skvrnky

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci viru HIV. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu a automatizovaná analýza trvá 92 minut.

Název Xpert HIV-1 Qual
Katalogové číslo GXHIV-QA-CE-10

Certifikace: CE, IVD
Délka testu: 92 minut
Cíl detekce: Genotyp A-H

Cíle: HIV-1 Group M subtypes A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF03_AB; Group N; Group O
Primární materiál 100 µL EDTA Whole Blood (WB); 1 DBS (dried blood spot)
Délka testu 92 minut
Kontroly Procesu a detekce
Sample Volume Adequacy (SVA) kontrola objemu
High a Low Internal Quantification Standards (IQS-H/IQS-L)
Kontrola funkce prób a kontrola přípravy vzorku

LOD VQA referenční materiál: 203 cp/mL
LOD WHO referenční materiál: 278 cp/mL

LOD VQA referenční materiál: 531 cp/mL
LOD WHO referenční materiál: 668 cp/mL

HIV – kvantitativní stanovení – plasma

Název:	Xpert HIV-1 Viral Load
Katalogové číslo:	GXHIV-VL-CE-10
Velikost balení:	10 testů
Certifikace:	CE/IVD
Doba testu:	90 minut
Cíle:	HIV-1 Group M subtypes A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF03_AB; Group N; Group O
Limit detekce:	LOD WHO referenční materiál: 18.3 cp/mL LOD VQA referenční materiál: 15.3 cp/mL
Limit kvantifikace:	40 cp/mL
Kontroly:	Procesu a Kvantifikace Sample Volume Adequacy (SVA) Vysoký a Nízký interní standard (IQS-H/IQS-L)
Skladování vzorků:	Plná krev: 15-30°C až 8 hodin, 15-25°C až 24 hodin nebo 2-8°C až 72 hodin před přípravou plasmy Plasma: 15-30°C až 24 hodin, 2-8°C až 6 dní nebo -70 -18°C až 6 týdnů

Xpert® Xpert MRSA SA Nasal

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 105 minut

GXSACOMP-CE-10

Test Xpert SA Nasal Complete firmy Cepheid využívající systém GeneXpert® Dx je kvalitativní in vitro diagnostický test určený pro rychlou a současně prováděnou detekci *Staphylococcus aureus* (SA) a meticilin-rezistentního *Staphylococcus aureus* (MRSA) ve výtěrech z nosu u pacientů s rizikem kolonizace nosu včetně pacientů před chirurgickými zákroky. Pro detekci MRSA/SA DNA využívá test automatizovanou polymerázovou řetězovou reakci v reálném čase (real-time PCR). Test Xpert MRSA/SA Nasal slouží jako pomocná metoda v prevenci a kontrole infekcí MRSA/SA v nemocničních zařízeních.

Table 1. MRSA — Direct Culture

		Culture				
		+	-			
Xpert SA Nasal Complete Assay	+	80	28	108	Sensitivity	100%
	-	0	636	636	Specificity	95.8%
		80	664	744		

Table 2. SA — Direct Culture

		Culture				
		+	-			
Xpert SA Nasal Complete Assay	+	152	96	248	Sensitivity	99.3%
	-	1	495	496	Specificity	83.8%
		153	591	744		

Xpert® Xpert MRSA NxG

Test XpertMRSA NxG, prováděný na přístrojových přístrojích GeneXpert®, je kvalitativní in vitro diagnostický test určený pro detekci methicilin-rezistentní DNA ze *Staphylococcus aureus* (MRSA) přímo z nosních výtěrů u pacientů s rizikem nazální kolonizace. Test využívá automatizovanou polymerázovou řetězovou reakci v reálném čase (real-time PCR). Test Xpert MRSA/SA Nasal slouží jako pomocná metoda v prevenci a kontrole infekcí MRSA/SA v nemocničních zařízeních.

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 70 minut

Cíle	SSCmec, mecA, mecC
Čas analýzy	70 min
Ruční zpracování vzorku	1 min
Limit detekce	SSCmec Type I : 91 CFU/swab (Rayon) SSCmec Type II : 161 CFU/swab (Rayon) SSCmec Type III : 64 CFU/swab (Rayon)
Kontroly:	Process (SPC) Kontrola vazby prób (PCC)
Sensitivity	Rayon swab: 94.3% Eswab: 100%
Specificity	Rayon swab: 94.5% Eswab: 91.7%
Stabilita	2-28°C
Skladování vzorku	2-28°C

Clostridium Difficile - BT

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci patogenu *Clostridium difficile*. Nabízené analýzy jsou 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku trvá necelou minutu a automatizovaná analýza trvá 45 minut.

Clostridium difficile test na systému Cepheid umožňuje specifickou identifikaci ribotypu 27 bez potřeby dodatečných nebo opakování zkoušek za méně než jednu hodinu.

Detekce **tří cílů**: Toxin B, binární Toxin, a tcdC zajišťuje vynikající pokrytí a nabízí předpokládanou identifikaci epidemických kmenů **027/NAP/BI**.

Certifikace: CE, IVD

Délka testu: 45 minut

Sensitivita: 93.5%

Specifita: 94.0%

Detekované toxigenní kmeny C. Difficile: 027/NAP1/BI

GBS - Streptococcus Agalactiae

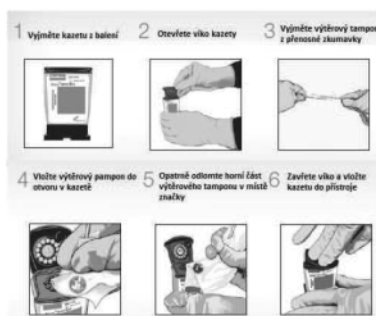
Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení nejen pro detekci infekcí vyvolaných streptokoky skupiny B (GBS, streptococcus agalactiae). Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém i reagentie má CE/IVD/FDA značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku trvá necelou minutu a automatizovaná detekce pozitivního výsledku trvá 30 minut.

GBS test na systému GeneXpert umožňuje rychlou detekci kolonizace rektovaginálního traktu streptokoky skupiny B ante nebo intrapartum, která je příčinou zvýšené perinatální mortality a morbidity. Princip testu je založen na využití TaqMan probů v multiplex Real-Time PCR.

Detekce tří cílů: 3' DNA region genu cfb S.agalactiae, struktura sloužící jako interní kontrola testu a struktura sloužící pro kontrolu extrakce - B. globigii. Systém umožňuje detekci všech devíti serotypů (Ia, Ib, II, III, IV, V, V, VI, VII a VIII). Limit detekce (LoD) = 100 – 250 CFU/swab = 4 – 8 CFU/reakce.

Certifikace: CE, IVD, FDA

Popis detekce:



Technické specifikace:

Délka testu: 30 minut pozitivní výsledek, 52 minut negativní výsledek

Sensitivita: 91.9%

Specifita: 95.6%

Mycobacterium Tuberculosis - ULTRA

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci přítomnosti *Mycobacterium Tuberculosis* a rezistence k podaným antibiotikům. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku *Mycobacteria* zabere max. 15 minut a automatizovaná analýza trvá 90 minut.

Mycobacterium Tuberculosis test na systému Cepheid umožňuje specifickou identifikaci přítomnosti bakterie a okamžité určení její možné rezistence k antibiotiku Rifampicinu.

DOPORUČENÝ TEST DLE WHO

Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 90 minut

Sensitivita: 93.5%

Specifická: 94.0%

Enteroviry

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení nejen pro detekci enterovirových meningitid. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, zpětné transkripce, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém i reagentie mají CE/IVD/FDA značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku trvá necelých 5 minut a automatizovaná detekce výsledku trvá 2,5 hodiny. Zejména u dětí je tato rychlá detekce velkým přínosem. Umožňuje téměř okamžité odlišení meningitidy, způsobené enteroviry od bakteriálních meningitid a následně pak přesné zacílení léčby.

EV test na systému GeneXpert umožňuje rychlou detekci enterovirové meningitidy. Princip testu je založen na využití TaqMan prób v multiplex Real-Time PCR.

Detekce 60 různých serotypů enterovirů :

Cílová oblast: 5'netranslatovaný UTR region enterovirové RNA

Interní kontrola

Armored RNA SPC (Kontrola purifikace i amplifikace vzorku)

A: Coxsackie A2-A8, A10, A12, A14, A16, EV71

B: Coxsackie A9, B1-B6, Echo 1-7, 9, 11-21, 24-27, 29-33, EV69

C: Coxsackie A11, A13, A15, A17-22, A24

D: EV68, EV70 Poliovirus: Poliovirus 1-3

Certifikace: CE, IVD, FDA

Technické specifikace:

Délka testu: 2,5 hodiny

Sensitivita: 96.3%

Specificita: 97.2%

(Prospective clinical samples evaluated against "Clinical Diagnosis")

Sensitivita: 100%

Specificita: 97%

(Banked prospectively collected clinical samples evaluated against "Clinical Diagnosis")

BCR-ABL ULTRA

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní automatizované řešení pro monitorování CML. BCR-ABL monitorovací test je jediným možným testem na trhu, který je možné provádět přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny. Při sensitivitě: > 4,5 logs. Nabízená analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku, je plně automatizovaný a naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Lze jej jednoduše připojit na laboratorní informační systém.

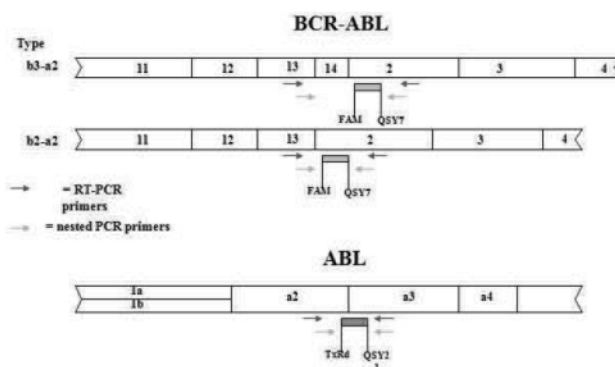
BCR-ABL monitorovací test je jediným možným testem na trhu, který je možné provádět přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny.

Všechny soupravy jsou verifikované dle mezinárodních jednotek pro monitoring CML, není potřeba další laboratorní validace.

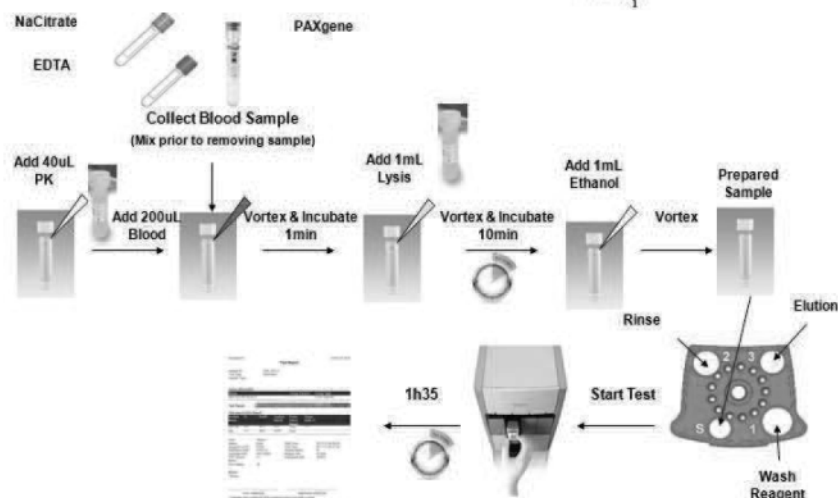
Certifikace: CE, IVD

Sensitivita: > 4,5 logs

Detekovaný cíl: P210
b2a2=e13a2
b3a2=e14a2



Pracovní postup:



HPV – high risk

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní automatizované řešení pro detekci „high risk“ lidských papillomavirů. Xpert HPV je kvalitativní in vitro test, který využívá amplifikaci cílové DNA v reálném čase z 14 vysoce rizikových typů HPV v jedné analýze. Test specificky identifikuje HPV 16, HPV 18/45, a současně detekuje i 11 další HR typů (31,33,35,39,51,52, 56, 58, 59, 66 a 68). Analýza je prováděna přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny. Souprava je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku, je plně automatizovaný a naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Lze jej jednoduše připojit na laboratorní informační systém.

Detekované varianty:

HPV 16,
HPV 18/45
HPV 31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68

Délka testu:

60 minut

Příprava testu:



NOROVIRUS

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní automatizované řešení pro kvalitativní detekci Norovirů - genotypu I a II. Tento test poskytuje možnost okamžité reakce na požadavek vyšetření přítomnosti Noroviru. **Příprava vzorku srovnatelná s testem na Clostridium Difficile, tedy 2-3 minuty manuální práce. Veškeré další kroky jsou automatizovány. Analýza je prováděna přímo z primárního materiálu. Kompletní čas k získání výsledku je necelé dvě hodiny. Souprava je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku a lze jej jednoduše připojit na laboratorní informační systém.**

Test na vyžádání Cepheid Xpert eliminuje potřebu dalších nebo opakovaných testů a rozezná Norovirus GI/GII v **90 minutách.**

Test Xpert NOROVIRUS, který se provádí na analyzátoru Cepheid GeneXpert, je kvalitativní in-vitro diagnostický test pro rychlé určení a rozlišení skupiny I a II genotypu Noroviru ze vzorků stolice odebraných od jedinců se symptomy s akutní gastroenteritidou.

Test využívá automatickou real-time polymerázovou řetězovou reakci (RT-PCR) ke zjištění přítomnosti RNA Noroviru. Test Xpert NOROVIRUS je určen pro stanovení infekcí způsobených Norovirem.

Chlamydia trachomatis + Neisseria gonorrhoeae

Přístroj GeneXpert nabízí kompletní řešení pro detekci přítomnosti bakterií Chlamydia trachomatis a Neisseria gonorrhoeae. Analýza je 100% kompletní, v ceně jsou zahrnuty veškeré nutné náklady včetně extrakce nukleové kyseliny, real-time amplifikace a konečné identifikace. Systém má CE/IVD značku. Přístroj je plně automatizovaný a je naprosto nenáročný na veškerou manuální práci. Příprava vzorku zabere max. 1 minutu a automatizovaná analýza trvá 90 minut.

- Rychlá detekce obou patogenů bez nutnosti opakování.
- Analýza umožňuje detekci všech CT serovarů a NG řetězců

Organism	Matrix	LoD 95% Confidence Interval		
		LowCI	LOD estimate	UpperCI
<i>Chlamydia trachomatis</i> serovar D Eb/mL	Vaginal/Endocervical Urine	6.8	8.0	11.4
		5.8	7.3	10.4
<i>Chlamydia trachomatis</i> serovar H Eb/mL	Vaginal/Endocervical Urine	0.9	1.2	1.9
		1.0	1.4	3.0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC19424 cfu/mL	Vaginal/Endocervical Urine	1.0	1.3	2.1
		1.5	2.0	4.0
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC49226 cfu/mL	Vaginal/Endocervical Urine	1.2	1.5	2.1
		0.8	1.1	1.9

- Testovací proces



Certifikace: CE, IVD

Technické specifikace:

Délka testu: 90 minut

Test detekuje přítomnost markerů pro rakovinu močového měchýře u pacientů s hematurií s podezřením na rakovinu močového měchýře.

Bladder Cancer Detection

Xpert BC Monitor test, je založen na detekci mRNA markerů, který překonává standardní cytologické metody s ohledem zvláště na citlivost a negativní prediktivní hodnotu, dokonce i u „low grade“ tumorů a tumorů pTa. Jedná se o neinvazivní monitoring vzniku karcinomu močového měchýře. Test se provádí přímo z nezpracovaného materiálu - středního proudu moči pacienta. Pomocí Pasteurovy pipety (součást balení) přenesete „po rysku“ cca 4 ml moče do otvoru v detekční kazetě, kazetu zavřete a čtečkou čárových kódů načtete informace o vzorku i detekčním setu, vložíte do přístroje a spustíte jej. Citlivost testu byla optimalizována k zajištění nejlepší šance detekce u pacientů se všemi fázemi a stádii rakoviny močového měchýře.

Xpert® Bladder Cancer Detection má vysokou senzitivitu a vysokou negativní prediktivní hodnotu. NPV testu Xpert® Bladder Cancer Detection je 97,8 %. To znamená, že u pacientů s negativním výsledkem testu je pravděpodobnost nepřítomnosti onemocnění 97,8 %.

Katalogové číslo: GXBLAD-CD-CE-10
Název: Xpert Bladder Cancer Detection

Senzitivita GXpert vs. Cystoskopie/Histologie		(N=897)	
	Celkově	Low Grade	High Grade
Senzitivita	75.8%	52.2%	88.4%
Specifická	84.6%	N/A	N/A
Negativní prediktivní hodnota	97.8%		
Pozitivní prediktivní hodnota	28.1%		
Technologie	Real-time PCR		
Cíle	UPK1B, IGF2, CRH, ANXA10, ABL1		
Minimální počet vzorků k analýze	1		
Typ vzorku	4 ml středního proudu moči		
Izolace mRNA	Automatizovaná/Integrovaná do detekční kazety		
Délka testu	90 minut		
Manuální příprava vzorku	<2 minuty		

Kontroly obsažené v detekční kazetě:
Kontrola 1: Kontrola správného odběru vzorku ABL1
Kontrola 2: Kontrola integrity prób
Kontrola 3: Interní kontrola - Armored RNA

Xpert Urine Transport Reagent Kit

Detekuje recidivu rakoviny močového měchýře u pacientů, u kterých již byla rakovina močového měchýře dříve diagnostikována a léčena.

Bladder Cancer Monitor

Xpert BC Monitor test, je založen na detekci mRNA markerů, který překonává standardní cytologické metody s ohledem zvláště na citlivost a negativní prediktivní hodnotu, dokonce i u „low grade“ tumorů a tumorů pTa. Jedná se o neinvazivní monitoring vzniku karcinomu močového měchýře. Test se provádí přímo z nezpracovaného materiálu - středního proudu moči pacienta. Pomocí Pasteurovy pipety (součást balení) přenesete „po rysku“ cca 4 ml moče do otvoru v detekční kazetě, kazetu zavřete a čtečkou čárových kódů načtete informace o vzorku i detekčním setu, vložíte do přístroje a spustíte jej. Tento test byl optimalizován pro detekci recidivy nádorů u pacientů, kteří rakovinu močového měchýře již prodělali. Výkon testu u nádorů v počátečním i pokročilém stádiu zvyšuje pravděpodobnost detekce nádoru bez ohledu na jejich stádium pokročilosti.

NPV testu Xpert® Bladder Cancer Monitor je 93,9 %. To znamená, že u pacientů s negativním výsledkem monitorovacího testu je pravděpodobnost nepřítomnosti onemocnění 93,9 %.

Katalogové číslo: GXBLAD-CM-CE-10

Název: Xpert Bladder Cancer Monitor

Senzitivita GXpert vs. Cystoskopie/Histologie (N=897)

	Celkově	Low Grade	High Grade
<i>Senzitivita</i>	75.8%	63.2%	84%
<i>Specificita</i>	80.6%	N/A	N/A

Negativní prediktivní hodnota 93.9%

Pozitivní prediktivní hodnota 28.1%

Technologie

Real-time PCR

Cíle

UPK1B, IGF2, CRH, ANXA10, ABL1

Minimální počet vzorků k analýze

1

Typ vzorku

4 ml středního proudu moči

Izolace mRNA

Automatizovaná/Integrovaná do detekční kazety

Délka testu

90 minut

Manuální příprava vzorku

<2 minuty

Kontroly obsažené v detekční kazetě:

Kontrola 1:

Kontrola správného odběru vzorku ABL1

Kontrola 2:

Kontrola integrity prób

Kontrola 3:

Interní kontrola - Armored RNA

Xpert Urine Transport Reagent Kit

Xpert Breast Cancer STRAT4

Test Xpert Breast Cancer (STRAT4) je semikvantitativní test založený na polymerázové řetězové reakci s kvalitativním rozhraním hodnot pro estrogenový receptor (ESR1), progesteronový receptor (PGR), receptor pro lidský epidermální růstový faktor 2 (ERBB2) a marker proliferace Ki-67 (MKi67) mRNA izolovaných ze vzorků tkáně invazivních nádorů prsu fixovaných formalinem (FFPE). RNA je extrahována z nádorové tkáně dle doporučení patologa. Test se používá jako pomůcka pro další diagnostiku a při klasifikaci tkáně rakoviny prsu, pokud jde o úroveň exprese mRNA markerů ESR1, PGR, ERBB2 a MKi67. Test je určen pro použití se systémy GeneXpert® a zahrnuje také proces izolace RNA z FFPE.

Test Xpert rakoviny prsu STRAT4 není určen jako:

- predikci závažnosti onemocnění
- samostatné zařízení pro diagnostické vyšetření rakoviny prsu
- prognóza recidivy onemocnění

Indikace pro použití: Stanovení je určeno pro hodnocení ESR1, PGR, ERBB2 a MKi67 statusu invazivního karcinomu prsu pacientů s rakovinou prsu a jako pomůcka pro klinické hodnocení stavu pacienta ve spojení s dalšími testy.

Reagent Kit Xpert® Breast Cancer STRAT4

Katalogové číslo	GXBCSTRAT4-CE-10
Cíle	mRNA ESR1, PGR, ERBB2, MKi67
Minimální počet vzorků k analýze	1
Typ vzorků	FFPE formalinem fixovaná tkáň v parafinových bločcích
Extrakce	Součástí reakce
Délka testu	Pre-Analytika <40 minutes (z toho 30 minut inkubace)
Manuální práce	<10 minut
Délka testu	70 minut
Kontrola 1:	Sample Adequacy Control CYFIP1 mRNA
Kontrola 2:	Probe Function/Detection Probe Check Control
Kontrola 3:	Internal Control Armored RNA®

Xpert Breast Cancer STRAT4 verzus IHC/FISH (N=199)

	(N=199)	PPA	NPA	OPA
ESR1/ER		96.0%	100%	96.4%
PGR/PR		88.7%	91.7%	89.3%
ERBB2/HER2		100%	92.4%	93.1%
ERBB2/HER2 (Xpert vs FISH)		95.8%	92.0%	92.5%
ERBB2/HER2 (Xpert vs. IHC+FISH)		95.7%	91.2%	91.8%
MKi67/Ki67		88.6%	100%	90.6%

Stabilita vzorků: FFPE tkáňové bločky jsou stabilní až do 1 měsíc při teplotě 2-28 ° C. Zlyzované vzorky ve zkumavkách Lysis Kit Xpert® FFPE jsou stabilní až po dobu 72 hodin při 2-8 ° C nebo až 4 týdny při ≤ -20 ° C.

Xpert® Xpress SARS-CoV-2

Certifikace FDA a EUA

Test byl vyvinut v reakci na krizovou situaci vyvolanou propuknutím a rychlým šířením vysoce infekčního nového koronaviru SARS-CoV-2 v Číně, město Wuhan. V současnosti je CE-IVD certifikován a 20. 3. obdržel také FDA povolení pro testování v USA. Test byl navržen pro podmínky pandemie, výsledky testování na bázi molekulární diagnostiky poskytuje za méně než hodinu přímo z primárního vzorku. Kontakt pracovníka s primárním vzorkem trvá méně než minutu a snižuje tak hrozbu kontaminace na minimum.

Xpert®Xpress SARS-CoV-2 je kvalitativní *in vitro* test vyvinutý pro rychlou molekulární detekci nového koronaviru SARS-CoV-2. Test je založen na amplifikaci nukleové kyseliny a zahrnuje primery, sondy, interní kontrolu a kontrolu adekvátnosti primárního vzorku. Jako primární vzorek slouží nasopharyngeální výtěr a/nebo výplach dutiny nosní v UTM/VTM, Xpert Viral Transport Medium.

Katalogové číslo: XPRSARS-COV2-10

Velikost balení: 10

Certifikace: CE-IVD, US FDA Emergency Use Authorization

Délka testu: 45 minut

Práce se vzorkem: <1 min

Implementace včasného ukončení testu (EAT), která umožňuje přesnou a spolehlivou detekci SARSCoV-2 pozitivních výsledků již za 30 minut *

Nový typ vzorku pro testování – nosní výtěr

Žádné další vybavení kromě primárního vzorku odebraného z nosohltanu či nosu není třeba.

Přístroj GeneXpert se dvěma funkčními moduly (nelze dále rozšiřovat):

Katalogové číslo: GXII-2-L



Přístroj GeneXpert se dvěma funkčními moduly (lze dále rozšiřovat až na 4 moduly):

Katalogové číslo: GXIV-2-L



Přístroj GeneXpert se čtyřmi funkčními moduly (nelze dále rozšiřovat):

Katalogové číslo: GXIV-4-L



Přístroj GeneXpert se čtyřmi funkčními moduly (lze dále rozšiřovat až na 16):

Katalogové číslo: GXXVI-4-L



Přístroj GeneXpert s osmi funkčními moduly (lze dále rozšiřovat až na 16):

Katalogové číslo: GXXVI-8-L



Přístroj GeneXpert s dvanácti funkčními moduly (lze dále rozšiřovat až na 16):

Katalogové číslo:

GXXVI-12-L



Přístroj GeneXpert s šestnácti funkčními moduly (nelze dále rozšiřovat):

Katalogové číslo:

GXXVI-16-L



Příloha č. 3 Specifikace a podklad pro zpracování cenové nabídky - vázaný spotřební materiál

cena za 1 stanovení	
---------------------	--

Poznámka: bližší specifikace požadavku "Základní servisní zabezpečení po uplynutí záruční doby "

- 1) výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990
- 2) bezpečnostní technické kontroly dle § 65 zákona o zdravotnických prostředcích
- 3) revize dle § 67 a 68 zákona o zdravotnických prostředcích
- 4) v případě zboží se zdroji ionizačního záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon
- 5) poskytnutí náhradních dílů a spotřebního materiálu nutného k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek