

Požadovaná zdravotnická technika	Digitální PCR pro absolutní kvantifikaci
----------------------------------	--

**1. Technické požadavky:**

Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Uchazečem nabízená hodnota
<i>(uchazeč vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru, u ostatních Splňuje / Nesplňuje)</i>	
<b>Název přístroje:</b>	
<i>(uchazeč uvede přesné obchodní označení, model, výrobce)</i>	
<b>Medicínský účel, použití, indikace:</b>	
Systém s unikátní přesností a citlivostí pro absolutní kvantifikaci cílových DNA oblastí bez nutnosti srovnání s referenčními geny a konstrukcí standardní křivky.	
<b>Technické parametry, funkce:</b>	
Systém musí zahrnovat jak přístroje pro přípravu reakčních směsí, tak pro jejich analýzu včetně řídicí jednotky (počítač) s příslušenstvím a software, jmenovitě:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• plate sealer (zátavovač fólií)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• generátor mikrokapiček</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• PCR cyklér s hlubokým profilem jamek kompatibilním pro 20 µl reakce v 96 jamkové destičce s parametry vhodnými pro PCR aplikace pro následnou ddPCR analýzu</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• čtečka mikrokapiček pro 96 jamkový formát</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• počítač s příslušenstvím (řídicí jednotka, monitor, myš, klávesnice)</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• software na ovládání systému, zpracování, hodnocení a export dat (formáty MS Office a pdf) s časově a množstevně (instalace na neomezený počet počítačů) neomezenou licencí musí být součástí dodávky.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• všechny součásti systému musí být kompatibilní</li> </ul>	
Systém musí umožňovat minimálně:	
1. přesnou a vysoce citlivou kvantifikaci cílových PCR produktů včetně NGS knihoven	
2. detekci variace počtu kopií	
3. detekci nízkofrekvenčních variant/vzácně se vyskytujících sekvencí/detekce mutací	
4. analýzu genové exprese	
5. multiplexní PCR – Detekce fluorescence souběžně až ve dvou barevných kanálech s použitím standardních fluorescenčních barviček (Eva Green, FAM, VIC, HEX).	
Možnost flexibilního navržení protokolu, ale k dispozici i komerční kity	
Kapacita: čtecí zařízení by mělo umožňovat analýzu vzorků v 96 jamkovém formátu (PCR-destička)	
Rychlost čtení -min. 96 vzorků/ do 3 hod. bez zásahu obsluhy	
Zásadní je dosažitelná cena za jeden vzorek do 100Kč na vzorek včetně spotřebního materiálu a chemikálií při běhu alespoň 8 vzorků	
Podmínkou je dodání kompletního systému bez nutnosti dokupování dalších zařízení. Součástí dodávky bude i doprava, instalace zařízení a zaškolení obsluhy.	

**2. Součástí dodání (obsažené v ceně):**

- Doprava, stěhování na místo na příslušné klinické pracoviště
- Instalace, uvedení do provozu
- Předvedení přístroje, provedení funkční a přijímací zkoušky dodaného
- Instruktaž dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (§61 – platí pro AIZP, ZP třídy IIb a III, a tam, kde to stanovil výrobce, musí provádět osoba pověřená výrobcem), případně zaškolení obsluhy
- Dodání příslušné dokumentace (prohlášení o shodě, návod k obsluze v tištěné i elektronické podobě, protokoly z provedených zkoušek a měření, vyplněný formulář Seznam dodané techniky)

**3. Pravidelné prohlídky, validace, revize a opravy prováděné v rámci záruky (24 měsíců) bezplatně: - příklady**

- Pravidelná bezpečnostně technická kontrola dle z. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích (nařízená výrobcem, u ZP třídy IIb a III, pokud interval prohlídky nestanoví výrobce, provádí se min. po 2 letech; součástí BTK je provádění elektrické kontroly, pokud se jedná o elektrozařízení)

**4. Požadavek na doklady nezbytně předkládané s nabídkou:**

- Prohlášení o shodě
- Autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení
- Návod k obsluze v českém jazyce v elektronické podobě (CD)
- Doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích) a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 268/2014 Sb. (pokud je nabízený přístroj zdravotnický prostředek)
- Kompletní požadavky připravenosti instalace včetně parametrů pro nastěhování přístroje a příslušenství a požadavky na dodávky médií