



## Technické požadavky na automatický sekvenátor pro Sangerovo sekvenování a fragmentační analýzu

- Případné použití firemních názvů či termínů specifických pro určitého výrobce v níže uvedených specifikacích pouze ilustruje příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují medicínský účel.
- Všechny tyto technické parametry jsou absolutní kritéria, jejichž nedodržení je důvodem k vyloučení nabídky. U číselných (kvantifikovatelných) technických parametrů je povolena tolerance +/- 10 %, která nebude důvodem k vyloučení, pokud uchazeč prokáže, že nabízené zařízení vyhovuje pro požadovaný medicínský účel. Pokud je u parametru uveden již číselný údaj max. nebo min. nelze uplatnit výše uvedenou toleranci pod nebo nad již uvedenou hodnotu.
- V nabídce je nutné uvést minimálně specifikaci přístrojového vybavení, obsahující též specifikaci způsobu poskytování plného servisního zabezpečení
  - název a typové označení výrobků
  - jejich výrobce a dovozce (název, IČ, sídlo...)
  - přehled kvantitativně vyjádřitelných technických parametrů a jejich hodnot
  - úplný a podrobný popis technických a funkčních vlastností
  - vypovídající barevné vyobrazení výrobku přístrojového charakteru (fotografické, prospekt)
- Dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, k dodaným přístrojům musí být dodán český návod a čestné prohlášení, že přístroj je označen evropskou značkou shody CE umístěnou na výrobku a rovněž na návodu k použití.

### A) Nominační požadavky

Specifikace	ANO/NE	<i>Odkaz na dokument a na číslo stránky nabídky, kde lze splnění požadavků dohledat</i>
1 Analyzátor pracující na principu kapilární elektroforézy, přístroj musí být nový, nepoužívaný	ANO	Nabízen je plně automatický genetický analyzátor Applied Biosystems SeqStudio Genetic Analyser určený pro výzkumné i diagnostické použití. Jedná se o systém pro analýzu DNA na principu elektroforetického rozdělení fragmentů DNA v tenkých kapilárách naplněných speciálním polymerem. <i>Viz datový list a specifikace</i>
2 Možnost současné analýzy minimálně 4 vzorků	ANO	Analýza probíhá v 4 kapilárách současně. Tím je dána dostatečná kapacita přístroje pro běžné soubory vzorků – až 48 sekvenačních analýz za den, až 128 fragmentačních analýz/den. Zároveň přístroj lze využívat s vysokou efektivitou bez plýtvání spotřebního materiálu na neobsazených kapilárách <i>Viz datový list a specifikace</i>
3 Přístroj musí být využitelný minimálně k těmto aplikacím: - analýza sekvenačních reakcí pro Sangerovo sekvenování	ANO	Přístroj umožňuje analyzovat sekvenci DNA ve sledovaných genech a hodnotit sekvenační varianty ve vztahu ke sledovaným patologickým nebo suspektně

	<p>(podmínkou je existence optimalizovaných sekvenačních kitů)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- fragmentační analýza (s použitím až 6 fluorochromů), s možností kvantitativní analýzy DNA</li> <li>- analýza SNPs pomocí metody Snapshot</li> </ul>		<p>patologickým nálezům u pacientů. Pro tyto aplikace nabízí firma Thermo Fisher Scientific širokou nabídku sekvenačních kitů.</p> <p>Dovoluje také provádět širokou škálu metod postavených na fragmentační analýze, kdy je hodnocena velikost fragmentů v nekódujících oblastech genomu (například repetitivních sekvencí v mikrosatelitních oblastech). Získané údaje mohou sloužit pro analýzu vazeb fenotypových projevů některých onemocnění na určité oblasti genomu a hodnocení hereditární podstaty některých onemocnění</p> <p>Unikátní kombinací obou zmíněných postupů je pak metoda SnapShot, která dovoluje sekvenovat pouze jedinou bázi v sekvenci DNA z sekvenačním primerem a tím stanovit typ jedno nukleotidového polymorfismu ve sledovaném templátu.</p> <p><i>Viz datový list a specifikace</i></p>
4	Autosampler - podavač pro minimálně 96 vzorků v reakčních destičkách	ANO	<p>Přístroj Applied Biosystems SeqStudio Genetic Analyser je vybaven podavačem vzorků (autosamplerem) s kapacitou 96 vzorků umístěných ve standardních mikrotitračních destičkách. V autosampleru jsou vzorky v destičkách chráněny proti odporu i proti případné kontaminaci.</p> <p><i>Viz datový list a specifikace a strana 6 manuálu</i></p>
5	Non-coated (nepotažené) kapiláry v reagenční kazetě (kapiláry, reakční pufr, univerzální separační polymer pro sekvenační i fragmentační analýzu)	ANO	<p>Genetický analyzátor Applied Biosystems SeqStudio byl konstruován s maximální snahou uzpůsobit přístroj pro uživatelský komfort a jednoduchost obsluhy.</p> <p>Díky umístění všech potřebných reagensů a kapilár do cartridge, dovoluje velmi jednoduchou výměnu, bez zdlouhavého zaškolování. U genetického analyzátoru Applied Biosystems SeqStudio je svazek čtyř kapilár spolu se zásobním množstvím polymeru POP1 a elektroforetickým pufrem uzavřen v kompaktní kazetě (cartridge), která dovoluje velmi snadné nasunutí do přístroje a spuštění analýzy bez nutnosti prostorové kalibrace, jako tomu bylo u starších modelů sekvenátorů. Cartridge může být ponechána v přístroji až 6 měsíce nebo do vyčerpání zásoby polymeru, který je určen na minimálně 250 nástřiků tj. 500 vzorků.</p> <p><i>Viz datový list a specifikace</i></p>
6	Jednotný typ polymeru pro fragmentační i sekvenační analýzy s možností běhu obou typů analýz v rámci jedné destičky	ANO	<p>Pro práci na přístroji SeqStudio byl vyvinut nový typ polymeru pro separaci DNA pod označením POP1. Umožňuje sekvenování DNA až do délky 900 bázi, zároveň</p>

			<p>jej lze použít pro fragmentační analýzu, ve které zaručuje ještě přesnější stanovení velikosti fragmentů.</p> <p><i>Viz datový list a specifikace</i></p>
7	<p>Možnost provádět různé aplikace (jak sekvenování, tak fragmentační analýzu) v jedné sérii vzorků, automatický provoz bez nutnosti obsluhy po více než 24 hod.</p>	ANO	<p>Univerzální polymer POP 1 umožňuje, aby jedné sérii vzorků byly analyzovány jak vzorky určené pro sekvenování tak i pro fragmentační analýzu, Ovládací software automaticky přiřadí data z provedených analýz ke zpracování určenému programu Dostatečná kapacita podavače vzorků, dlouhá životnost kapilár i stabilita polymerů a popracovaný ovládací software umožňují, aby byl přístroj Applied Biosystems SeqStudio Genetic Analyser používán jako skutečný plně automatizovaný laboratorní přístroj pro sekvenování i fragmentační analýzu. Přístroj během měření nevyžaduje žádné zásahy ze strany operátora nebo uživatele po dobu i několika dnů</p> <p><i>Viz datový list a specifikace</i></p>
8	<p>Optický systém umožňující analyzovat minimálně 6 fluorochromů najednou</p>	ANO	<p>Konstrukce optického systému přístroje i dodávaný software umožňují případně analyzovat v jedné analýze šest typů fluorochromů. Díky tomu lze v aplikacích fragmentační analýzy pracovat v multiplexovém uspořádání a hodnotit paralelně více markerů.</p> <p><i>Viz datový list a specifikace</i></p>
9	<p>Otevřený systém s možností rozšíření používání různých typů fluorochromů bez nutnosti změny v hardwaru přístroje</p>	ANO	<p>Podobně jako předchozí modely genetických analyzátorů firmy Applied Biosystems, také přístroj SeqStudio Genetic Analyser používá patentovaný systém PRISM pro hodnocení vícebarevné fluorescence. Záření různých typů barev není filtrováno opticky jako např. u fluorescenčních mikroskopů, ale digitálně pomocí tzv. virtuálních filtrů na CCD kameře. Díky tomu lze přístroj snadno adaptovat na použití nových typů fluorochromů.</p> <p><i>Viz datový list a specifikace</i></p>
10	<p>Software pro ovládání přístroje, sběr dat, kontrolu kvality a analýzu výsledků a editaci dat pro sekvenační a fragmentační analýzu včetně speciálního programu pro analýzu sekvenčních variant s nízkým zastoupením v analyzovaných vzorcích</p>	ANO	<p>Pro sekvenování DNA budou dodány programy Sequencing analysis SW pro základní vyhodnocení sekvenačních analýz - basecalling vyhodnocení kvality získaných dat a dále programy SeqScape a Variant Reporter určené pro dávkové zpracování velkých souborů analýz v kompletních projektech.</p> <p>Součástí programového vybavení je i nejnovější software z produkce Applied Biosystems, Minor Variant Finder, který pomocí speciálních algoritmů dovoluje vyhledat i sekvenační varianty s velmi</p>

			<p>nízkým (cca 5%) zastoupení v analyzovaných vzorcích.</p> <p>Součástí programového vybavení nabízeného přístroje bude také program GeneMapper ve verzi 5.0, pracující pod Windows 7, určený pro vyhodnocení dat z fragmentačních analýz – zahrnujících jak analýzu přesné velikosti DNA fragmentů pomocí kalibrační velikostní křivky vytvořené pomocí údajů velikostních standardů separátně v každé analýze, tak i následné komplexní analýzy a porovnávání mnoha analyzovaných vzorků mezi sebou nebo v korelaci s referenčními nebo kontrolními vzorky, ale také detailnější statistické zpracování získaných dat a tvorbu výstupních reportů.</p> <p>Program GeneMapper zahrnuje řadu přednastavených aplikačních modulů určených pro nejčastější metody fragmentační analýzy – mikrosatelity, AFLP, analýzy SNPs, konformačních změn apod.</p> <p>Detailní popis programů je zahrnut v následující kapitole naší nabídky v technické specifikaci</p> <p><i>Viz datový list a specifikace</i> <i>Položka 4443764 SW v cenové nabídce</i></p>
11	Součástí dodávky přístroje musí být počítač v konfiguraci plně vyhovující požadavkům na plynulé zpracování dat	ANO	<p>Součástí dodávky přístroje Applied Biosystems SeqStudio bude i počítač Dell pracující pod Windows 10, určen pro řízení přístroje a ukládání naměřených dat a datová stanice typu laptop pro vyhodnocování získaných dat na samostatných licencích é v konfiguraci plně kompatibilní s požadavky dodávaných SW.</p> <p><i>Viz datový list a specifikace</i> <i>Položka A34272, A34273 v nabídce</i></p>
12	Externí disk pro zálohování dat, záložní UPS zdroj pro případ výpadku proudu	ANO	<p>Součástí dodávky bude záložní UPS zdroj o kapacitě minimálně 2000VA – typu on line- pro nepřerušitelné zajištění chodu přístroje v případě výpadku proudu. Dále bude dodán externí USB disk o kapacitě 2 TB.</p> <p><i>Položka 800L001 v cenové nabídce</i></p>
13	Přístroj musí splňovat bezpečnostní požadavky evropské Směrnice pro nízké napětí (2006/95/EC)	ANO	Viz Prohlášené o shodě

**Nesplnění kteréhokoliv nominačního požadavku uvedeného v tabulce bude důvodem k vyřazení nabídky z hodnocení.**

**B) Fakultativní požadavky**

Fakultativní technické požadavky na systém, které budou zvýhodněny v rámci hodnocení (viz čl. 17 ZD – hodnocení nabídky):

<b>Specifikace</b>		<b>ANO/NE</b>	<b>Odkaz na dokument a na číslo stránky nabídky, kde lze splnění požadavků dohledat</b>
1	Fluorimetr na přesné stanovení množství DNA i RNA ve vzorcích před jejich analýzou na kapilárním sekvenátoru jako součást dodávky	ANO	Součástí dodávky přístroje Applied Biosystems SeqStudio bude i fluorimetr Qubit 4 z nabídky naší firmy. <i>Viz specifikace přístroje Qubit</i>