***Příloha č. 1 ZD – Technická specifikace***

|  |  |
| --- | --- |
| **Minimální zadavatelem požadované technické parametry** | **Účastníkem nabízená hodnota** *(účastník vyplní všechny řádky, u číselných údajů uvedením hodnoty parametru u ostatních slovem splňuje)* |
| *(uchazeč do nabídky uvede přesné obchodní označení, model výrobce)* |  |
| Název spotřebního materiálu:  |  |
| Spotřební materiál pro detekci přítomnosti DNA lidského papilomaviru (HPV) splňujícího následující technické požadavky:

|  |
| --- |
| * Detekce přítomnosti DNA lidského papilomaviru pomocí polymerázové

řetězové reakce (PCR) v reálném čase. |
| * s primery komplementárními se sekvencemi HPV genu L1, E6 nebo E7
 |
| * Klinická validace testu pro primární screening karcinomu děložního hrdla

(splnění kritérií dle Meijer et al., 2009). Musí být doloženo relevantní publikací nebo validačním protokolem.  |
| * Assay označena značkou CE IVD (*in vitro* diagnostikum).
 |
| * Validace testu pro detekci HPV DNA u vzorků odebraných pomocí

samoodběrové soupravy Evalyn Brush (Rovers Medical Devices). Musí být doloženo relevantní publikací nebo validačním protokolem. |
| * Trvale otevřený systém, umožňující přístup k hodnotám ct a křivkám

amplifikace. Pokud systém není trvale otevřený, výrobce musí tento požadavek laboratoři zajistit. Požadavek bude splněn, pokud lze na dobu trvání projektu zajistit dočasné otevření systému, případně zajistit možnost dodatečné analýzy dat tak, aby bylo možné analyzovat i křivky, které jsou za klinicky stanovenou cut-off hodnotou. |
| * Přítomnost interní kontroly, umožňující hodnocení dostatečné kvality

odebraného materiálu. |
| * Vyhodnocení validity testu u konkrétního vzorku pomocí interních kritérií

testu. |
| * Alespoň částečná genotypizace (minimálně HPV16 a HPV18).
 |
| * Možnost vyšetření alespoň 50 vzorků současně.
 |
| * Kompatibilita s vybavením laboratoře (real-time PCR cyclery Rotor-Gene Q, LightCycler 480 II nebo cobas z480).
 |
| * Workflow umožňující zisk kvalitního izolátu DNA, který je použitelný pro

další testy, např. následné testy triážové a metody NGS. Tento požadavek musí výrobce doložit relevantní publikací, protokolem, případně čestným prohlášením, že izolát není během standardního workflow zcela spotřebován a zůstává dostupný zbytkový objem alespoň 30 ul.  |

 |  |
| Medicínský účel, použití, indikace:  |  |
| Jedná se spotřební materiál pro detekci přítomnosti DNA lidského papilomaviru ve vzorcích cervikovaginálních stěrů, odebraných pomocí samoodběrové soupravy Evalyn Brush (Rovers Medical Devices). Metoda analýzy je založená na polymerázové řetězové reakci v reálném čase, jejímž výsledkem je informace o přítomnosti klinicky relevantního množství HPV DNA ve vyšetřovaném biologickém materiálu. |  |
| Specifikace spotřebního materiálu: |  |
| * Materiál pro kvalitativní detekci DNA lidského papilomaviru u cervikovaginálních stěrů u minimálně 500 biologických vzorků a maximálně 4300 biologických vzorků:
 |  |
| * Spotřební materiál pro izolaci DNA u minimálně 500 vzorků a maximálně u 4300 vzorků.
* Spotřební materiál pro provedení minimálně 500 HPV detekčních testů a maximálně 4300 testů.
 |  |

1. ***Kompatibilita:***
* Kompatibilita s real-time PCR cyclery Rotor-Gene, LightCycler 480 II nebo cobas z480 – viz tabulka výše.