



Vysvětlení zadávacích podmínek

1. Specifikace zakázky a zadavatele

Číslo zakázky (pod kterým byla uveřejněna na www.esfcr.cz)	13727
Název zakázky	Spotřební materiál pro detekci přítomnosti DNA lidského papilomaviru (HPV)
Registrační číslo projektu	CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008171
Název projektu	Optimalizace programu screeningu karcinomu děložního hrdla zavedením detekce genomu lidského papilomaviru pomocí samoodběrových sad u žen dlouhodobě se neúčastnících stávajícího screeningu.
Název / obchodní firma zadavatele	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
Sídlo zadavatele	Palackého nám. 4, P. O. BOX 60, Praha 2 - Nové Město, 128 01
IČ zadavatele / DIČ zadavatele	00023833
Jméno a příjmení osoby oprávněné jednat za zadavatele	prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

2. Dotazy a odpovědi

1 Přesné znění dotazu
Zadavatel stanovil v Technické specifikaci minimální požadované technické parametry poptávaného předmětu plnění. Jedním z těchto hodnotících parametrů je požadavek na: „<i>Trvale otevřený systém, umožňující přístup k hodnotám Ct a křivkám amplifikace. Pokud systém není trvale otevřený, výrobce musí tento požadavek laboratoři zajistit</i>”. Žadatelem nabízený test rozšiřuje nabídku minimálních požadavků zadavatele možností automatizovaného řešení diagnostiky HPV DNA zahrnující přípravu vzorků (izolaci nukleové kyseliny) až po amplifikaci a detekci využívající technologii PCR v reálném čase. Tento test je navíc v souladu s požadavky zadavatele plně kompatibilní s přístrojem umístěným v laboratoři a nevyžaduje tedy použití dodatečného přístrojového vybavení. Díky automatizovanému procesu zahrnujícím zpracovávání primárních i sekundárních zkušev ve stejném běhu nabízí navíc laboratoři výrazné další benefity v podobě: redukce manuálních úkonů obsluhujícího personálu, zvýšení efektivity provozu laboratoře a snížení rizika chyby. Výsledkem je efektivnější zvládání každodenních pracovních procesů a úspora času, které mohou být pro správný a rychlý provoz laboratoře zásadní a které v konečném důsledku přináší i ekonomický benefit v podobě úspory lidských zdrojů. Bezpečnost negativního výsledku DNA HPV byla ověřena na rozsáhlých dlouhodobě probíhajících studiích. Test využívá amplifikace cílové DNA pomocí PCR a hybridizace sond k detekci 14 typů HPV s vysokým rizikem (hrHPV) v jediné analýze. Aby mohla být u negativního výsledku garantována jistota, zahrnuje každý test i příslušnou kontrolu kvality (přítomnost lidských buněk ve vzorku detekcí β-globinu). Nevykazuje žádnou zkříženou reaktivitu s nízkorizikovými HPV genotypy a zabezpečuje tak, že pozitivní výsledky jsou klinicky významné. Testy byly validovány v klinických studiích (např. cobas® 4800 HPV Test byl validován v klinické studii ATHENA). Aby se zamezilo možnosti vydání chybného výsledku subjektivní interpretací dat PCR v reálném



čas, jsou výsledky PCR generovány a interpretovány automaticky s použitím validovaných algoritmů. Každý běh a každé stanovení v našem systému je validován naší prověřenou koncepcí kontroly. Z tohoto důvodu nabízený systém v rutinním provozu nevyužívá možnosti kontroly amplifikačních křivek. V případě sporných případů a nejasností je možné amplifikační křivky zkontrolovat pomocí naší zákaznické podpory.

Bude zadavatel akceptovat nabídku výše specifikovaného řešení a testu pro stanovení požadovaného parametru (na přístroji cobas® 4800, který je součástí vybavení laboratoře)?

Odpověď

V rutinní klinické laboratoři testující přítomnost HPV je uzavřený, plně automatizovaný systém velkou výhodou, která omezí chybovost a zajistí správnou interpretaci dat. Pro vydání klinicky relevantního výsledku je třeba použít klinicky validované algoritmy, které jsou nastavené v uzavřeném systému pro interpretaci dat. Nicméně vzhledem k tomu, že se jedná rovněž o výzkumný projekt, je pro laboratoř z výzkumného hlediska zajímavé a potřebné (pouze pro výzkumnou část projektu) mít k dispozici rovněž primární data. Na základě primárních dat je například možné identifikovat nižší virální nálož HPV, která přestože pravděpodobně nemá klinickou relevanci, z výzkumného hlediska může být významná. Požadavek na poskytnutí otevřeného systému v žádném případě neovlivní správnou interpretaci klinických dat.

Vzhledem k tomu, že již byl systém pro interpretaci dat na přístroji cobas 4800 pro výzkumné účely v minulosti otevřen, není možné jej po dobu trvání projektu pro výzkumné účely otevřít znovu? V dotazu uvádíte, že je v případě sporných případů možné amplifikační křivky zkontrolovat pomocí zákaznické podpory, nicméně sporné případy není schopna laboratoř nijak zjistit, pokud nemá jinou informaci než pozitivní/negativní výsledek. 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.

2 Přesné znění dotazu

Požadavek: „Workflow umožňující získ kvalitního izolátu DNA, který je použitelný pro další testy, např. následné testy triážové a metody NGS. Tento požadavek musí výrobce doložit relevantní publikací nebo protokolem“.

Žadatelem nabízené řešení představuje kompletní workflow od plně automatizované přípravy vzorků zahrnující extrakci nukleové kyseliny po amplifikaci a detekci s využitím technologie PCR v reálném čase. Z tohoto důvodu nebyl izolát nukleové kyseliny testován ani validován pro použití v metodách nesouvisejících s tímto workflow. Nicméně izolát není během standardního workflow zcela spotřebován a zůstává dostupný jeho zbytkový objem 75 ul. Uživatelé tedy nic nebrání v jeho dalším využití, pokud si sám otestuje, příp. zvaliduje jeho použitelnost pro zamýšlené účely.

Žádáme tímto zadavatele o informaci, jestli bude akceptovat nabídku výše specifikovaného testu pro stanovení požadovaného parametru případně, případně o zdůvodnění tohoto požadavku?

Odpověď

Požadavek na získ kvalitního izolátu, který je použitelný pro další testy, byl do výběrového řízení zařazen kvůli plánovanému použití izolátů pro další analýzy jako next-genomové sekvenování, metylačně-specifická PCR a další triážové metody. Pokud není dostatečná kvalita izolované DNA výrobcem prověřena, laboratoř provede validaci kvality DNA pro plánované použití. Předpokládáme, že kvalita izolované DNA bude pro plánované použití dostatečná, bude případně laboratoří validována, není třeba dokládat žádnou studii či protokolem.



ZMĚNA LHŮTY PRO PODÁNÍ NABÍDEK A TERMÍNU OTEVÍRÁNÍ NABÍDEK

S ohledem na shora uvedené skutečnosti a tím provedené změny v Příloze č. 1 Technická specifikace, se zadavatel rozhodl o prodloužení lhůty pro podání nabídek takto:

Lhůta pro podání nabídek: do 8. 2. 2021, do 10:00 hod.

Termín otevírání nabídek: bez zbytečného odkladu po uplynutí lhůty pro podání nabídek

Zadavatel upozorňuje, že způsob podání nabídek ani způsob otevírání nabídek se nemění.

Datum a podpis osoby oprávněné
jednat za zadavatele

V Praze dne 22. 1. 2021

Přílohy:

Příloha č. 1 Technická specifikace