**Minimální technické parametry**

|  |
| --- |
| **Multiplexový plně automatizovaný urgentní test pro syndromové PCR testování respiračních patogenů (dále jen „diagnostika“):** |
| **Název požadavku zadavatele** | **Nabídka účastníka splňuje požadavek zadavatele** (účastník ponechá dle skutečnosti „ANO“ či „NE“) | **Poznámka1** |
| * plně integrovaný proces přípravy vzorku, izolace NK (nukleových kyselin), amplifikace, detekce a vyhodnocení
 | ANO/NE | ……… |
| * ze vzorků: výtěr z nosohltanu a výtěr z krku v běžných virologických odběrových médiích
 | ANO/NE | ……… |
| * objem vzorku: maximálně 300 µl
 | ANO/NE | ……… |
| * schopný detekovat alespoň: *Influenza A, Influenza B, Coronavirus, Parainfluenza virus, Adenovirus, Respiratory Syncytial virus, Human Metapneumovirus, Rhinovirus/Enterovirus, SARS-CoV-2***.** Bakterie pro výtěr z nosohltanu: *Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Chlamydia pneumoniae a Mycoplasma pneumoniae*. Bakterie z výtěru z krku: *Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Streptococcus dysgalaciae* (group C/G Strep)a *Streptococcus pyogenes* (group A Strep).
 | ANO/NE | ……… |
| * doba přípravy testu max. 5 minut
 | ANO/NE | ……… |
| * celková sensitivita a specificita alespoň 96%
 | ANO/NE | ……… |
| * interní kontroly součástí kitu
 | ANO/NE | ……… |
| * délka trvání amplifikace maximálně 20 minut
 | ANO/NE | ……… |
| * systém s certifikací CE-IVD
 | ANO/NE | ……… |
| * spotřební materiál nezbytný pro provedení testu součástí diagnostické soupravy
 | ANO/NE | ……… |
| * reagencie v ready-to-use stavu v uzavřené cartridge (kazetě) s možností skladování za laboratorní teplot
 | ANO/NE | ……… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nabízené produkty (diagnostické soupravy) musí:* splňovat veškeré podmínky zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro,
* být v souladu s Nařízením EP a Rady č. (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
 | ANO/NE | ……… |
| Jsou dostupné bezpečnostní listy diagnostických souprav (diagnostik) v českém jazyce, a to buď v tištěné, nebo elektronické podobě. | ANO/NE | ……… |

|  |
| --- |
|  **Plně integrovaný přístroj (přístrojová technika) pro přípravu vzorku, izolaci NK, amplifikaci, detekci a vyhodnocení splňující níže uvedené požadavky zadavatele** |
| * kompaktní přístroj (přístrojová technika) s možností umístění na běžný laboratorní stůl,
 | ANO/NE | ……… |
| * bez nutnosti instalace ovládacího PC,
 | ANO/NE | ……… |
| * barcode reader pro zadávání dat,
 | ANO/NE | ……… |
| * kapacita alespoň 1 test za 20 minut,
 | ANO/NE | ……… |
| * certifikace CE-IVDR
 | ANO/NE | ……… |
| * možnost vzdáleného odečítání výsledků
 | ANO/NE | ……… |

Uvedené technické požadavky jsou minimální. **Dodavatel může nabídnout zařízení i s lepšími parametry.** Použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto takto uvedených řešení. Dodavatel je oprávněn navrhnout i jiné, technicky a kvalitativně obdobné řešení, které musí splňovat požadovaný medicínský účel, technické a funkční požadavky zadavatele uvedené v zadávací dokumentaci, zejména detekci širokého spektra patogenů z jednoho vzorku a v jednom běhu.

Poznámka1 – Účastník doplní informaci o dokladu ve své nabídce nebo odkazu na volně na internetu dostupný doklad (zdroj), kde je možno fakticky splnění požadavku zadavatele ověřit či může doplnit jakoukoliv poznámku či informaci, kterou by chtěl zadavateli sdělit či je dle něj pro zadavatele podstatná.

**Pokyny pro vyplnění:**

1. Účastník zadávacího řízení je povinen doplnit či upravit žlutě zvýrazněné části dokumentu
2. Účastník zadávacího řízení do přiloženého formuláře u údajů, kde je minimální hodnota stanovena na ANO/NE, doplní ANO-NE, podle vlastností a funkcí nabízeného přístroje (hodnota NE znamená nesplnění požadované vlastnosti přístroje a znamená nesplnění zadávacích podmínek)
3. Vyplněný formulář účastník zadávacího řízení předloží v rámci své nabídky (jako přílohu č. 1 návrhu smlouvy o výpůjčce)

|  |  |
| --- | --- |
| **Respirační panel** |  |
| **bakterie** | **viry** |
| Bordetella pertussis | Adenovirus |
| Bordetella parapertussis | Coronavirus  |
| Chlamydia pneumoniae | SARS-CoV-2 |
| Mycoplasma pneumoniae | Human Metapneumovirus |
| Streptococcus dysgalactiae | Human Rhinovirus/Enterovirus |
| Streptococcus pyogenes | Influenza A (typ A/H1-2009, A/H3) |
|   | Influenza B |
|   | Parainfluenza Virus  |
|   | Respiratory Syncytial Virus |
|  |  |