

Naše zn.: 2022/110600/FNBrno -14.7 – DrR/Mc
Vaše zn.: -

V Brně dne 13.7.2022

Veřejná zakázka Spotřební materiál pro novorozenecký screening SMA SCID

Vážení,

zadavatel obdržel dne 10. 7. dotazy, týkající se shora uvedené veřejné zakázky, ke kterým sděluje následující:

Dotaz č. 1

- 1) Reagencie pro automatickou extrakci DNA (strana 6)

A. Lze bod „Reagencie pro automatickou extrakci DNA (strana 6)“ a související požadavky vyloučit z posuzování v případě, že jsou reagencie pro extrakci DNA součástí soupravy s CE-IVD certifikací, která zahrnuje reagencie pro extrakci DNA i reagencie pro stanovení požadovaných znaků?

Odpověď č. 1

Zadavatel uvádí, že bod nelze vyloučit. ZD jasně definuje, že systém má obsahovat izolaci DNA (nikoliv jen prostou eluci) s kontrolou kvality izolované DNA. Registrační list výkonu navíc požaduje doložení této instrumentace pro izolaci (a tedy i její provedení) jako podmínku nutnou pro vykázání a proplacení ZP.

Dotaz č. 2

- 2) Bezúplatná výpůjčka přístroje pro novorozenecký screening SCID, XLA a SMA včetně DNA extrakce na dobu neurčitou a zajištění jejich kompletního servisu

B. Lze bezúplatnou výpůjčku přístrojů na dobu neurčitou zavázat s odběrem reagentů pro extrakci DNA a stanovení cílových znaků? Tedy že po dobu odběru těchto reagentů bude výpůjčka přístrojů včetně servisu bezúplatná, po ukončení odběru reagentů bude výpůjčka možná ale ne bezúplatně.

Odpověď č. 2

Zadavatel trvá na původním znění smlouvy o výpůjčce. Po skončení odběru reagentů dodavatel může dle X.5 od smlouvy odstoupit.

Dotaz č. 3

3) Screening zaměřen na homozygotní delecí SMN1

C. Je bodem „Screening zaměřen na homozygotní delecí SMN1“ myšleno screening homozygotní delecí exonu 7 genu SMN1, jež je nejčastější příčinou SMA a nikoliv celého genu SMN1?

Odpověď č. 3

Ano, je myšlena delecí exonu 7.

Dotaz č. 4

4) Kontroly musí mít minimálně 3 úrovně

D. Jaké 3 úrovně musí splňovat kontroly (koncentrační hladiny, detekované znaky, úrovně pracovního postupu,...)?

Odpověď č. 4

3 úrovně se týkají 3 koncentračních hladin u RT PCR.

Dotaz č. 5

5) Součástí výpůjčky musí být minimálně poloautomatická vyrážecí terčíků s vyměnitelnou hlavou, takže krevní skvrny budou minimálně v rozsahu 1,5-6mm

E. Proč je nutné, aby vyrážecí terčíků měla rozsah krevních skvrn v rozsahu 1,5-6mm, když daná souprava je CE-IVD certifikována pro konkrétní velikost krevních skvrn?

Odpověď č. 5

Vzhledem k tomu, že mohou být vysoutěženy různé IVD soupravy s různými parametry průměru terčíku, nelze do ZD definovat jeden konkrétní průměr, bylo tedy definováno rozmezí průměrů. Běžně dodávané vyrážecí terčíky disponují vyměnitelnými hlavami, které s přehledem udané průměry zvládají.

Dotaz č. 6

6) Součástí výpůjčky musí být minimálně automatický izolátor DNA pro extrakci a purifikaci DNA ze suché krevní kapky

F. Je nutné, aby byl automatický izolátor pro extrakci a purifikaci DNA ze suché krevní kapky součástí výpůjčky, když je izolace a extrakce DNA součástí CE-IVD soupravy a nevyžaduje automatizaci?

Odpověď č. 6

Ano, je to nutné. ZD jasně definuje, že systém má obsahovat izolaci DNA (nikoliv jen prostou eluci) s kontrolou kvality izolované DNA. Registrační list výkonu navíc požaduje doložení této instrumentace jako podmínku nutnou pro vykázání a proplacení ZP.

Dotaz č. 7

7) Komponenty řešení jsou vybaveny čtečkami čárových kódů

G. K jakému účelu mají být určeny čtečky čárových kódů, jaké komponenty jimi mají disponovat a jaké informace mají nést?

Odpověď č. 7

Kdekoliv systém vyžaduje např. zadávání šarží, čísel titračních destiček a podobně uživatelem, požadujeme toto formou čteček. Blíže nelze specifikovat, odpověď je závislá na používaném systému.

S pozdravem

MUDr. Ivo Rovný, MBA
ředitel FN Brno