



Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 10905/2025-72/OZP



MZDRX01WIPDV

STANOVISKO

KOMISE PRO POSUZOVÁNÍ ROZMÍSTĚNÍ PŘÍSTROJOVÝCH ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ A KAPACIT HRAZENÝCH Z VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ

ze dne 11. června 2025

Přístroj: **GENETICKÝ ANALYZÁTOR S IVDR CERTIFIKACÍ – obnova**

Území (město/kraj): Brno (Jihomoravský kraj)

Žadatel: **Masarykův onkologický ústav**

Adresa: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

Stanovisko komise: **DOPORUČENO**

(hlasování: 19 hlasů pro, 0 hlasů proti, 0 se zdržel)

.....
doc. MUDr. Marek Mechl, Ph.D., MBA
předseda Komise

Platnost stanoviska je 36 měsíců od data podpisu předsedy Komise.





Odůvodnění:

Předmětem je pořízení Genetického analyzátoru pro Sangerovo sekvenování a Fragmentační analýzu s IVDR certifikací formou obměny za zastaralý přístroj (Genetic Analyser 3130, který byl pořízen v roce 2006) a jeho umístění do nově vzniklého Centra onkologické prevence v rámci projektu Národního plánu obnovy a zajištění dostatečných kapacit pro provádění potvrzení a přesné charakterizace patogenních nálezů detekovaných NGS a CNV analýzou a prediktivních vyšetření identifikované predispoziční mutace segregující v postižených rodinách. Toto má význam především pro identifikaci mladých zdravých jedinců s vysokým rizikem vzniku onkologického onemocnění a k zajištění včasné prevence a možnost detekce nádoru v časném stádiu.

Nynější analyzátor pro Sangerovo sekvenování je již zastaralý (výrobce již ukončil podporu zařízení a neposkytuje náhradní díly pro opravy) a je nutné jej obměnit. Poptávaný přístroj je 4-kapilární nebo případně 8-kapilární systém pro Sangerovo sekvenování a fragmentační analýzu na principu kapilární elektroforézy s laserovou detekcí fluorescenčně značených fragmentů DNA (sekvenační reakce připravené s BigDye sekvenačními kity), včetně Data Collection Software, Sanger Sequencing and Fragment Analysis Software. Pořizovaný přístroj musí být v současné době určen pro diagnostiku s IVDR certifikací (zdravotnický prostředek dle nařízení EU 2017/746).