

Název dokumentu: **DNA sekvenátor**

	Jméno	Funkce	Datum	Podpis
Zpracoval	Lucie Flajšarová	Vedoucí QA, QP		
Ověřil	Ondřej Slabý	Vedoucí VS		
Schválil	Lenka Zdražilová Dubská	Vedoucí VS		

0. OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH, OBRÁZKŮ A TABULEK

0.1. Obsah

0. OBSAH A SEZNAM PŘÍLOH, OBRÁZKŮ A TABULEK	1
0.1. Obsah	1
1. HISTORIE DOKUMENTU	2
2. ÚČEL	2
3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK	2
3.1. Zkratky	2
4. ÚVOD	2
5. POPIS	2
5.1. Funkce sekvenování genomu	2
5.2. Funkce sekvenování transkriptu	3
6. SPECIFIKACE POŽADAVKŮ	3
6.1. Technické požadavky na sekvenátor	3
7. DOKUMENTACE	3
8. ŠKOLENÍ A SERVIS	3
8.1. Školení	3
8.2. Servis	3
9. PŘÍLOHY	3

1. HISTORIE DOKUMENTU

Verze č.	Popis změny	Datum
1.	Vznik dokumentu	25.02.2025

2. ÚČEL

Tato uživatelská specifikace byla vytvořena jako souhrn požadavků pro zařízení určeného k sekvenování (čtení) DNA.

Požadavky uvedené v tomto dokumentu budou sloužit jako zadávací podklady pro výběr dodavatele.

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATEK

3.1. Zkratky

CREATIC	– Advanced Cell Immunotherapy Unit
ČP	– čisté prostory
FÚ LF MU	– Farmakologický ústav, Lékařská fakulta Masarykovy Univerzity
URS	- User Requirement Specification (Specifikace uživatelských požadavků)

4. ÚVOD

Výrobní jednotky v rekonstruovaném pavilonu C03 budou sloužit k výrobě léčivých přípravků zejména v raných fázích klinického hodnocení a vývoji nových LP. Jedná se o aseptickou výrobu sterilních léčivých přípravků a výrobu sterilních léčivých přípravků pro moderní terapie regulované Zákonem č. 378/2007 Sb., „Zákon o léčivech“ a pravidly GMP.

5. POPIS

Sekvenátor bude sloužit k sekvenaci dlouhých úseků DNA s vysokou přesností bez nutnosti dalšího zpřesnění. Bude umožňovat sekvenování genomu, sekvenování transkriptomu a mikrobiální sekvenování.

5.1. Funkce sekvenování genomu

Sekvenování genomu má disponovat těmito vlastnostmi:

- Poskytuje vysoce kvalitní sekvenování a sestavení super velkých a komplexních genomů a poskytuje kritické vhledy do genetické variace, struktury genů a funkce.
- V kombinaci s jinými technikami může zlepšit kvalitu konvenčních genomů a pomocí více druhů získat referenční genom na úrovni T2T, což umožní lépe porozumět genetické rozmanitosti uvnitř populace a mezi nimi.
- Poskytuje komplexní vhled do struktury a funkce celých genomů, včetně SNP, indelu, SV, CNV atd., zejména pro velké genetické populace.
- Efektivní sekvenování a sestavení více genomů druhu současně pro konstrukci pan-genomu a poskytuje kritický vhled do genomické variace a vývoje.

5.2. Funkce sekvenování transkriptu

Sekvenování transkriptu má disponovat těmito vlastnostmi:

- **Sekvenování transkripce v plné délce:** s dlouhými délkami čtení má přístroj umožňovat vysoce kvalitní sekvenování transkriptu plné délky a poskytovat komplexní poznatky o alternativním sestřihu, genové fúzi a expresi izoformy.
- **Profil expresního profilu rozsáhlých vzorků:** poskytuje vysoce přesnou kvantifikaci úrovní genové exprese napříč rozsáhlými vzorky, což umožňuje důležitý vhled do regulace genu a buněčné diferenciaci.
- **Sekvenování transkriptomu Single-buněčné buňky:** poskytuje jednobuněčnou transkriptomii s vysokým rozlišením, což vědcům umožňuje studovat buněčnou heterogenitu a identifikovat vzácné typy buněk.

6. SPECIFIKACE POŽADAVKŮ

6.1. Technické požadavky na sekvenátor

V Příloze č. 1, která je nedílnou a podstatnou součástí této URS je uveden výčet parametrů, které považujeme z hlediska uživatele za podstatné. Je třeba tabulku doplnit o informaci, zda-li jednotlivé parametry dodavatel splňuje.

7. DOKUMENTACE

K zařízením je třeba dodat dokumentaci, která je blíže specifikována v Příloze 1. Forma dokumentace bude elektronická a/nebo papírová. Textové elektronické dokumenty ve formátu MS Word, MS Excel a PDF.

8. ŠKOLENÍ A SERVIS

Více informací je součástí Přílohy 1.

8.1. Školení

Pracovníci uživatele musí být před konečným předáním systému proškoleni dodavatelskou firmou v dostatečném rozsahu pro obsluhu a provoz navrhovaného systému. O proškolení musí být vytvořen záznam.

8.2. Servis

Dodavatel zařízení musí zajistit záruční i pozáruční údržbu a servis zařízení.

9. PŘÍLOHY

Příloha č. 1 URS 2502

DNA sekvenátor - Tabulka specifikačních požadavků