**Příloha č. 5 ZD Minimální technické podmínky**

Číslo spisu: **SZZ/Otr/2019/01/reagencie KO+hematolog. analyzátor-CL**

1. **Součástí plnění veřejné zakázky jsou**
* průběžné dodávky diagnostik, vč. kontrolního, kalibračního a spotřebního materiálu
* bezplatná výpůjčka automatického analytického systému po celou dobu trvání smlouvy o odběru zboží,
* školení uživatelů po celou dobu trvání smlouvy a to dle požadavků zadavatele,
* kompletní servis analyzátoru včetně výměny náhradních dílů, pravidelných předepsaných prací, práce technika a dopravy,
* zajištění odborných konzultací aplikačním specialistou.
1. **Požadované spektrum vyšetření a jejich minimální technické podmínky**

Krevní obraz (KO)

Krevní obraz (KO) + diferenciál

Krevní obraz (KO) + diferenciál + retikulocyty

Cytologie – Tělní tekutiny

1. **Technická specifikace reagencií**
* Plně kompatibilní druhy reagencií, schválené výrobce vypůjčeného analyzátoru.
* Reagencie budou dodávány v původním obalu.
* Realizace dodávek reagencií max. do 14 kalendářních dnů ode dne odeslání objednávky.
* Reagencie musí být certifikovány pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a musí být označeny značkou shody CE.
* Exspirace dodávaných reagencií (mimo kontrolní materiály) min. 3 měsíce ode dne doručení na pracoviště
* Identifikace reagencií čárovým kódem nebo RFID čipem, včetně informace o šarži a exspiraci reagencie.
* Stabilita reagencií (mimo kontrolní materiály) po otevření min. 30 dnů.
* Balení reagencií s možností různých velikostí dle četnosti prováděných stanovení (účastník ZŘ musí navrhnout velikostně přiměřená balení tak, aby při předpokládaném rovnoměrném provozu nedocházelo k exspiracím).
* Veškerý dodávaný materiál i reagencie budou v okamžiku dodání max. v 1 polovině exspirační doby stanovené výrobcem.
* Bezkyanidové reagencie pro stanovení hemoglobinu.
* Elektronický management reagencií (umožňující dohledatelnost použitých reagencií a obsluhy, která výměnu provedla).
1. **Minimální technické podmínky pro předmět výpůjčky**

**Hematologický analyzátor určený pro provoz v hematologické laboratoři**

* Stanovení krevního obrazu, šestipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů (včetně populace nezralých granulocytů) a stanovení erytroblastů.
* Varovná hlášení při výskytu nezralých granulocytů, blastů, variantních forem lymfocytů, při podezření na shluky trombocytů, makrotrombocyty.
* Analyzátor musí stanovit retikulocyty včetně nezralých forem a stanovit paramety indikující kvalitu erytropoézy (hemoglobin v retikulocytech, rozčlenění retikulocytů dle stupně vyzrálosti), a to z primárních zkumavek a bez nutnosti manuální přípravy vzorků.
* Stanovení erytroblastů s automatickou korekcí počtu leukocytů.
* Samostatný mód pro měření leukopenických vzorků.
* Analyzátor musí umožnit analýzu tělních tekutin (bez rozdílu původu), diferenciaci leukocytů minimálně na polymorfonukleáry a mononukleáry, pro všechny vydávané parametry tělních tekutin musí být k dispozici certifikovaná kontrola kvality.
* Možnost rozšíření modulárního systému o stanovení krevních destiček pomocí specifického barvení (ne prostou optickou metodou).
* Možnost vyšetření z různých druhů odběrových zkumavek včetně mikrozkumavek, provádění analýzy z mikrozkumavek bez nutnosti vkládání/vyjímání adaptéru pro analýzu.
* Kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru.
* Možnost přednostní analýzy statimových vzorků.
* Rychlost analýzy minimálně 90 stanovení KO+DIFF+NRBC za hodinu.
* Stejná aspirační cesta pro uzavřený a otevřený systém náběru vzorku.
* Míchání vzorků před aspirací několikanásobným obrácením zkumavky dnem vzhůru a zpět, počet obrácení musí být stejný pro všechny analyzované vzorky.
* Aspirovaný objem vzorku pro analýzu vzorků v automatickém podavači v profilu KO+DIF+NRBC+RET max. 100 μl.
* Stanovení kombinací různých parametrů/profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET dle požadavků z LIS.
* Jednotný kontrolní materiál, obsahující všechny reportovatelné parametry - KO+DIFF+RET+NRBC+nezralé formy Leukocytů a všechny parametry vyplývající z této ZD (mimo Tělních tekutin).
* Flexibilní nastavení automatického opakování a ověření výsledku specifičtějšími metodami v případě podezření na patologický nález dle požadavků laboratoře, případné opakování a ověření výsledku bez zásahu obsluhy.
* Software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat.
* Všechny parametry (Krevní obraz, Diferenciál na automatech, Retikulocyty na automatech) vyplívající z této ZD (mimo Tělních tekutin) musí mít vlastní skupinu pro stejný typ přístroje jako je nabízený, v EHK v ČR.
* Externí čtečka čárových kódů.
* Přístroj musí být certifikován pro in vitro diagnostiku (CE-IVD).
* Interní kontrola kvality na komerčních kontrolních materiálech a monitoring klouzavých průměrů (moving average) na nativních pacientských vzorcích.
* Součástí dodávky musí být veškeré příslušenství analyzátorů nezbytné pro správu a plnou funkci zařízení.
* Programové vybavení (software) řídící automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy.
* Zapojení do laboratorního informačního systému laboratoře (připojení včetně práce a licence v ceně dodávky), zapojení musí umožnit obousměrný přenos dat mezi analyzátory a laboratorním informačním systémem, v případě změny laboratorního informačního systému se účastník ZŘ zavazuje provést nové napojení u všech dodaných analyzátorů (maximálně však jednou za dobu trvání výpůjčky).
* Automatická validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly.
* Nutnost podporovat TCP/IP rozhraní, dále RS232, pro bezproblémovou komunikaci
* Software a hardware dodaných analyzátorů pracující v operačním systému Windows 7 a vyšší.
* Vzdálený přístup servisních techniků - vzdálená správa.
* Záložní zdroj (UPS) pro udržení chodu analyzátorů při výpadku el. energie po dobu umožňující bezpečné dokončení analýzy a uložení jejích výsledků.
* Barevná laserová tiskárna pro tisk výsledků.

**Požadavky na instalaci**

* instalace požadována do stávajících prostor Centrálních laboratoří.

**Další požadavky**

* Dodavatel zajistí povinnost vigilance dle zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.
* Doložení vyšetřování reportovatelných výsledků a parametrů kontrol kvality pomocí příslušných dokumentů.
* Dodání na místo určení, instalace včetně případné stavební připravenosti, uvedení do provozu a instruktáž (včetně vydání příslušného certifikátu o zaškolení součástí nabídky) personálu musí proběhnout plynule bez omezení provozu laboratoří.
* Příbalové letáky a bezpečnostní listy musí být k dispozici v českém jazyce.
* Aplikační specialista mluvící česky.

1. **Požadavky pro poskytování servisu**
* Zajištění plného servisu vč. náhradních dílů, BTK ev. validací dle návodu výrobce a v souladu se zákonem č.268/2014 Sb. v platném znění, ve znění pozdějších předpisů.
* Servisní telefonní linka (hot-line) dostupná 24 hod denně v českém jazyce.
* Poskytování servisní služby zajišťující v urgentních případech servis i mimo pracovní dny (víkendy, svátky).
* Provádění servisu osobami oprávněnými nebo doporučenými výrobcem, předložení kopií certifikátu o zaškolení osob provádějících servis.

Účastník zadávacího řízení ……………………………...(doplní účastník zadávacího řízení) tímto stvrzuje, že veškeré shora uvedené Minimální technické podmínky jeho nabídka splňuje.

V…………………., dne………………….. 2019

 …………………………………..

 razítko účastníka

 označení oprávněné osoby

 podpis oprávněné osoby