**Technické požadavky na výkonný biochemický a imunochemický analytický systém**

**(dále jen „analyzátory“ )**

**Veřejná zakázka č P19V00000299**

**„Dodávky reagencií a spotřebního materiálu, vč. bezplatné výpůjčky biochemického a imunochemického analytického sytému pro CL SZZ Krnov“**

**Číslo spisu:** **SZZ/FMP/2019/04/ reagencie+biochem. a imunochem. analyzátor-CL**

Obecné požadavky:

* výpůjčka biochemického a imunochemického analyzátoru včetně modulu pro manipulaci se vzorky a dodávka diagnostik dle přílohy,
* systém musí být nový, nepoužitý, rok výroby 2018 nebo 2019,
* systém i diagnostika musí mít označení CE být zdravotnickým prostředkem IVD,
* umístění nových analyzátorů do stávajících prostor laboratoře bez nutnosti stavebních a technologických úprav (případné náklady hradí dodavatel),
* práce po pacientech (random access),
* možnost co nejširšího použití různých velikostí primárních zkumavek (minimálně průměr 13-16 x výška 75-100 mm), se separačním gelem i bez gelu,
* identifikace primárních zkumavek pomocí čárového kódu,
* současné zpracování různých materiálů (sérum, plazma, moč, jiné tělní tekutiny, viz tabulka metod),
* propojení biochemického a imunochemického analyzátoru bez nutnosti manipulace se vzorky (automatický přenos vzorků mezi systémy),
* systém musí umožňovat i přímé vkládání vzorků do jednotlivých modulů (analyzátorů),
* možnost umístění kalibrátorů a kontrol v chlazeném prostoru na palubě mimo reagenční prostor s možností jejich automatického použití dle definovatelných pravidel (automatické provedení kalibrací a kontroly kvality dle nastavení obsluhou),
* přednostní zpracování urgentních vzorků (statim), doba analýzy od vložení vzorku do vydání výsledku u všech statimových metod maximálně do 15 minut,
* rychlá dostupnost vzorku po napipetování pro další zpracování (maximálně do 10 min),
* součástí dodávky musí být napojení na laboratorní informační systém (Fons Openlims)), zajišťující obousměrnou komunikaci v reálném čase (náklady na připojení hradí dodavatel).

Požadavky na analyzátor biochemický a imunochemický:

* biochemická část: minimálně 1800 testů/hod,
* imunochemická část: minimálně 220 testů/hod,
* biochemický modul (analyzátor) musí mít minimální kapacitu 70 metod „na palubě“ (on-board kapacita),
* imunochemický modul (analyzátor) musí mít minimální kapacitu 42 metod „na palubě“ (on-board kapacita),
* analýza pediatrických vzorků - mrtvý objem vzorku u biochemických metod maximálně 10 μl (může být zajištěno v sekundární zkumavce pro pediatrické vzorky),
* analýza pediatrických vzorků - mrtvý objem vzorku u imunochemických metod maximálně 50 μl (může být zajištěno v sekundární zkumavce pro pediatrické vzorky),
* automaticky nastavitelné předředění vzorku, opakování analýzy, opakování analýzy s ředěním nebo „koncentrováním“ vzorku a reflexní testování,
* možnost stanovení replikátů z jedné zkumavky (verifikace,opakovatelnost),
* detekce hladiny, sraženin, bublin a nárazu u vzorkových pipetovacích jehel (analýza vzorků z primárních zkumavek),
* schopnost automatického hodnocení vzhledu sér (hemolýza, ikterita, chylozita) pro všechny metody, a to i v případě samostatného požadavku na imunochemické vyšetření,
* automatická identifikace reagencií, kalibrátorů a kontrol analyzátorem (pomocí čárového kódu),
* kontinuální vkládání reagencií a spotřebního materiálu bez nutnosti přerušení analýzy,
* automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability a doby exspirace na palubě, platnosti kalibrací,
* možnost definování průměrného počtu provedených testů jednotlivých metod na každý den a automatické upozornění na doplnění diagnostik,
* minimalizace kontaminace následného vzorku vzorkovou jehlou (carry over,) – pro biochemický modul požadován protokol pro minimalizaci kontaminace,
* minimalizace kontaminace následného vzorku vzorkovou jehlou (carry over,) – pro imunochemický modul požadováno vzorkování jednorázovým spotřebním materiálem (pipetovací špičky),
* schopnost automatického ředění kalibrační křivky z jednoho kalibrátoru, volitelná frekvence kalibrací dle potřeb obsluhy,
* systém musí umožňovat import definic kontrolních vzorků třetí strany,
* automatizovaná programovatelná údržba, která je přerušitelná při nutnosti vložit vzorek nebo která netrvá déle než 40 min (údaj 40 min platí pro systémy, kde doba analýzy všech biochemických a imunochemických statimových metod není větší než 15 minut, údaj se snižuje úměrně s prodloužením času na analýzu statimových vzorků),
* integrovaný SW systém kontroly kvality včetně hodnocení QC - SD, CV, Levey-Jennings grafy, Westgardova pravidla, sledování QC v reálném čase, možnost vyřazení extrémních/odlehlých hodnot, možnost přenosu výsledků kontrol do LIS nebo jiného statistického programu,
* archivace primárních dat včetně zachování informací o použitých šaržích reagencií, kalibrátorů a kontrol,
* minimálně 20 otevřených kanálů na biochemickém modulu pro uživatelem definované biochemické aplikace,
* spotřeba vody max. 40 l/hod na všechny analyzátory (moduly)
* systém musí mít takový software, aby bylo umožněno zapojení nezávislých kontrolních materiálů do programu mezilaboratorního porovnání, musí umožňovat automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru do LIS a dále jejich přenos do programů mezilaboratorní porovnání v reálném čase v rámci „peer to peer“ skupin, musí umožňovat automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS do programu umožňujícího zpracování individuálního plánu vnitřní kontroly kvality (VKK) na základě výkonnosti analytických metod a jejich analytických cílů, musí umožňovat automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS do programu umožňujícího zpracování analýzy rizik z hlediska řízení kvality, musí umožňovat automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS do programu umožňující snadnou implementaci Westgardových pravidel dle vypočtené sigma metriky.

Požadavky pro poskytování servisu

* Servis 24/7 zdarma po dobu výpůjčky, včetně PBTK, servisních kontrol doporučených výrobcem, náhradních dílů, validací, modifikací dle pokynů výrobce v souladu se zákonem č.268/2014 Sb. v platném znění a případné modernizace, servisní bezplatná telefonní linka (hot-line) dostupná 24 hodin denně v českém jazyce,
* dodávky náhradních dílů, včetně jejich výměny,
* automatický upgrade přístroje na novou aktuální verzi, softwarového vybavení přístroje, v případě, že přístroj software obsahuje,
* vzdálená správa analytického systému servisním střediskem s preventivní diagnostikou,
* provedení servisního zásahu nejpozději do 12 hodin od nahlášení závady, včetně víkendů a svátků,
* zdarma aplikační podpora, zaškolení personálu,
* provádění servisu osobami oprávněnými výrobcem, předložení ověřených kopií certifikátu o zaškolení osob provádějících servis.

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

V…………………., dne………………….. 20….

…………………………………..

razítko účastníka

označení oprávněné osoby

podpis oprávněné osoby