|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Analyzátor** |  |  |
| obchodní označení, typ, vč. uvedení výrobce, rok výroby |   |  |
| nový, nepoužívaný automatický analyzátor (diagnostický zdravotnický prostředek in vitro dle platné legislativy), vč. ovládacího SW |   |  |
| principem měření je heterogenní enzymová imunoanalýza (ELISA)  |   |  |
| stripová monotest technologie |  |  |
| stanovení všech testů ve všech vzorcích (např. sérum, stolice..) na palubě nabízeného analyzátoru |   |  |
| analýza z primárních odběrových zkumavek – vzorky séra v uzavřeném odběrovém systému "Sarstedt"  |   |  |
| výkon analyzátoru min. 48 stripů (testů) /hodinu |   |  |
| analýza po pacientech (random access) |   |  |
| vkládání vzorků je kontinuální bez nutnosti zastavení a přerušení právě probíhající analýzy |  |  |
| vkládání reagenčních stripů je kontinuální bez nutnosti zastavení a přerušení právě probíhající analýzy |  |  |
| umožňuje předřazení urgentních vzorků bez přerušení ostatních analýz |   |  |
| automatická identifikace vzorků čárovým kódem při vložení vzorku do analyzátoru |  |  |
| automatická identifikace stripů pomocí čárových kódů nebo QR kódů, zde se myslí kompatibilní systém značení a HW přístroje (přenášené informace jsou minimálně: expirace, název, č. šarže) |  |  |
| součástí každého stripu je integrovaná kontrola a vestavěná kalibrace |  |  |
| reagenční prostor s kapacitou min. 80 pozic |  |  |
| senzor integrity vzorku (minimálně detekce bublin) |  |
| dohledatelnost všech zásahů obsluhy (log) |   |  |
| obousměrné připojení na LIS |  |  |
| skupina v systému EHK |   |  |
| součástí výpůjčky bude záložní zdroj el. energie (UPS) s dobou záložního napájení min. 30 minut |   |  |
| součástí výpůjčky bude externí čtečka čárových kódů |  |  |
|  |  |  |
| **Reagencie** |  |  |
| exspirace dodaných diagnostik min. 6 měsíců od dodání |  |  |
| shoda zdravotnického prostředku in vitro posouzena podle IVD (98/79/ES) za splnění podmínek pro prodloužené přechodné období, nebo podle IVDR (746/2017) nařízení |  |  |
|  |  |  |

Příloha č. 6 **Minimální technické podmínky**