

Rozsah požadovaných metod	<i>Předpokladany roční počet požadavků (dle statistiky výkonů v roce 2024)</i>	<i>Kontrolní a kalibrační měření</i>
Volné lehké řetězce Kappa	244	kontrolní měření: 1x denně - v pracovní dny (střídavě minimálně 1 hladina denně), vždy při výměně diagnostika, údržbě, servisním zásahu; tedy minimálně 300 testů/rok na QC. Vyšetření s počtem menším než 100 s každým měřením 2 hladiny (dvojnásobek počtu testů) <i>kalibrační měření: dle doporučení výrobce</i>
Volné lehké řetězce Lambda	244	
IgG	1533	
IgA	887	
IgM	639	
IgE	1058	
Alfa1 antitrypsin	127	
Haptoglobin	308	
Revmatoidní faktor	816	
Apo B	404	
Apo A1	35	
Ceruloplazmin	68	
C3	64	
C4	64	
IgG mozkomíšní mok	80	
IgA mozkomíšní mok	80	
IgM mozkomíšní mok	80	

Č.	Požadavek / parametr	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
Účel použití a obecné požadavky			
1	Bezplatná výpůjčka a instalace automatického analytického systému včetně veškerého příslušenství k zajištění provádění požadovaných vyšetření specifických proteinů		
2	Spektrum vyšetření: minimální - viz výše uvedený rozsah požadovaných metod potenciálně využitelné - kompletní přehled dostupných metod na nabízeném analytickém systému. Dodavatel musí zahrnout do nabídky všechna poptávaná stanovení.		<i>Plnění minimálního spektra požadovaných vyšetření - uchazeč doloží vyplněnou přílohou č. 6 - Cenová nabídka</i>
3	Po dobu platnosti smlouvy zajištění dodávek diagnostik, příslušenství a dalšího spotřebního materiálu potřebného k provádění požadovaných vyšetření specifických proteinů a provozu nabízeného analytického systému v rozsahu výše uvedeného předpokládaného ročního počtu analýz na základě uzavřené smlouvy		

Č.	Požadavek / parametr	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
Technická specifikace - minimální technické požadavky			
4	Stolní analytický systém zaměřený na analýzu specifických proteinů - 1 ks		
5	Princip měření - turbidimetrie, nefelometrie		
6	Reagencie musí být ve formě připravené k okamžitému použití v analyzátoru ("ready to use"), kalibrátory a kontroly mohou být v lyofilizované formě		
7	Reagencie a ostatní spotřební materiál tvoří s analyzátozem uzavřený systém jednoho výrobce/dodavatele		
8	Výkon analytického systému - odpovídající počtu požadovaných vyšetření s rezervou pro navýšení o minimálně 1/3		
9	Počet reagenčních pozicí - možnost umístění všech požadovaných metod současně na palubu		
10	Možnost vkládání a vyjímání vzorků během chodu přístroje bez nutnosti jeho zastavení, přerušení probíhajících analýz		
11	Možnost přímé analýzy z primární zkumavky bez nutnosti alikvotace		
12	Primárně identifikace biologických vzorků čárovým kódem		
13	Možnost manuálního zadávání vzorků bez čárového kódu (např. při výpadku LIS)		
14	Možnost analyzovat vzorky různého biologického materiálu (biologická matrice dle vyšetření) - sérum, plazma, moč, likvor; kontrolní a kalibrační materiál		
15	Možnost měření z různých typů primárních a sekundárních zkumavek (např. BD Vacutainer, Greiner Vacuette, Sardstedt) - 3,5 - 10 ml; 13x75, 13x100, 16x100, 15x75 mm; kepy či doporučené mikrozkušavky		
16	Detekce hladiny kapaliny, sraženin a bublin ve vzorcích		
17	Automatické ředění, opakované měření vzorků		
18	Stabilita reagencí po otevření min. 3 týdny		
19	Minimální doba expirace dodaných reagencí/spotřebního materiálu 3 měsíce		
20	Evidence diagnostik, kalibrátorů, kontrolních materiálů na základě čárového kódu nebo čipu		
21	SW správa použitých šarží reagencí, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků, průběh jejich spotřeby		
22	Chlazený karusel pro reagenty		
23	Možnost vkládání kyvet, reagencí za chodu analyzátoru bez nutnosti zastavení přístroje		
24	Analytický systém musí umožňovat automatickou kontrolu nadbytku antigenu		

Př.č.5 ZD "Oblastní nemocnice Trutnov, a.s. - Výpůjčka analyzátoru a dodávka diagnostik pro zajištění analýzy specifických proteinů"

č.	Požadavek / parametr	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
25	Teplotní monitoring klíčových částí (reagencie, měřicí část) s hlášením a archivací překročení mezních hodnot		
26	Systém používá automatické mycí kroky vedoucí k minimalizaci kontaminace vzorků a reagentů (carry-over)		
27	Jednorázové kyvety, automatické vkládání do reaktivního modulu		
28	Součástí nabídky je veškerý spotřební materiál potřebný k provádění předepsané preventivní údržby uživatelem (denní, týdenní, měsíční, čtvrtletní, dle potřeby - s očekávaným intervalem kratším než 1 rok)		

Požadavky na diagnostiku, kontrolu kvality, návaznost

29	Diagnostika a analyzátor splňují podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro či jeho prováděcích předpisů.		
30	Shoda zdravotnického prostředku in vitro posouzena podle IVD (98/79/ES) za splnění podmínek pro prodloužené přechodné období nebo podle IVDR (EU 2017/746) nařízení		
31	Součástí dodávky je technická dokumentace, uživatelské příručky v českém jazyce, doklady prokazující kvalitu, schválení pro užívání v EU a ČR (atesty, certifikáty, prohlášení o shodě)		
32	Systém analýz volných lehkých řetězců musí používat polyklonální antiséra		
33	Měřicí rozsah pro analýzu lehkých řetězců minimálně 1,5 - 125 000 mg/l, včetně automatického ředění do konečného výsledku		
34	Metodika stanovení lehkých řetězců musí užívat cut off pro hodnoty kappa a lambda volných řetězců dle doporučení International Myeloma Working Group		
35	Výsledky volných lehkých řetězců s využitím nabízené technologie (analyzátor i diagnostické kity) zajistí analytickou návaznost na pracoviště vyššího typu (např. Myelomové centrum FN Hradec Králové)		
36	Součástí dodávky jsou bezpečnostní listy nabízených diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz nabízených analytických systémů (zpracované dle platné legislativy), pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika (možno jak v elektronické, tak v písemné podobě) v českém jazyce		

Č.	Požadavek / parametr	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
37	Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagentie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, další spotřební materiál) jsou v systému vigilance produktu zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele - uchazeč musí zajistit okamžitou dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik na pracoviště zadavatele tak, aby nemohlo dojít k nebezpečí z prodlení a ohrožení zdraví pracovníků zadavatele či pacientů		
38	V rámci nabídky započteny kalibrační materiály a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz a stanovené frekvenci provádění kalibrací přístroje dle specifikace výrobce		
39	V rámci nabídky započteny kontrolní materiály a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz a stanovené očekávané frekvenci kontrol		
40	Možnost měření zcela nezávislých kontrolních materiálů analytickým systémem (včetně přenosu dat do LIS - modulu pro QC)		
41	Výrobce nabízených ZP (analytických systémů, diagnostik) je standardně hodnocen v rámci doporučeného poskytovatele EHK (optimálně národního), tj. je zajištěn minimální počet účastníků pro kvantitativní statistické hodnocení jednotlivých parametrů		<i>Uvedte doporučeného poskytovatele EHK, případně názvy cyklů</i>

Software, analýza dat

42	Součástí dodávky je kompletní HW a SW vybavení pro provoz analyzátoru a hodnocení vyšetření s licencí platnou minimálně po dobu platnosti smlouvy včetně bezplatného update/upgrade předepsaného výrobcem po celou dobu životnosti ZP		
43	Součástí dodávky ZP je propojení nainstalovaného analyzátoru plnou obousměrnou komunikací do laboratorního informačního systému (LIS) FONS OpenLIMS od fy Stapro Pardubice, který zadavatel vlastní, na náklady uchazeče, a to včetně nákladů na připojení na straně LIS. Dodavatel zajistí veškerou přípravu pro integraci do LIS, včetně součinnosti třetí strany a všech potřebných úprav na straně LIS. Uchazeč musí jako součást dodávky analyzátorů, dodat též všechny potřebné licencované propojovací a komunikační moduly. Komunikaci integrovaných systémů s LIS lze realizovat různými způsoby - přímo nebo prostřednictvím nadstavbového SW (middleware).		
44	Uživatelský SW je v českém jazyce včetně identifikace chyb, varovných hlášení		

č.	Požadavek / parametr	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
45	Součástí dodávky je veškeré příslušenství nezbytné pro správnou a plnou funkci zařízení a to včetně adekvátní zálohy výstupů ze ZP v <u>elektronické i tištěné podobě</u> (výsledky, kontrola kvality, kalibrace), včetně dodání tiskárny nebo musí být zajištěna kompatibilita se síťovou tiskárnou vlastněnou objednatelem (komunikace kombinací IPP, LDP, WSD, PCL6, PCL5e)		
46	Zařízení umožňuje elektronickou zálohu primárních dat z analyzátoru s možností jejich zpracování a tisku i mimo základní software zařízení		
47	Identifikace chyb, varovných hlášení možnost elektronické archivace chybových hlášení		

Instalační práce a služby, příslušenství

48	Nabízené ZP je možné instalovat i ve stávajících prostorových podmínkách laboratoře bez nutnosti stavebních úprav (konkrétně viz předinstalační prohlídka)		
49	Montáž, instalace, uvedení nabízeného ZP do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek a předepsaných přejímacích zkoušek, nastavení, ověření deklarovaných technických parametrů, nabízený ZP musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky		
50	V rámci dodávky ZP bude provedena bezplatná instruktáž ("školení") všech stávajících pracovníků obsluhujících daný ZP v uživatelském rozsahu.		
51	Součástí dodávky je i průběžné bezplatné předávání všech, pro správný a bezpečný provoz vypůjčených ZP, vyžadovaných dokladů (tedy např. protokolů o provedení PBTK, servisních protokolů) v průběhu celé výpůjčky, s jednoznačným vyjádřením o ověření funkčnosti a provozuschopnosti ZP		
52	Dodání prohlášení o shodě na ZP a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v České republice - předávací protokol, protokol o zaškolení obsluhy, dodací list, osvědčení o odborné způsobilosti servisních a aplikačních techniků (imenovitě)		
53	Dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v listinné podobě, 1x v elektronické podobě		
54	Možnost ověření funkčnosti analytického systému uživatelem (tzv. zkušební provoz) v délce až 30 kalendářních dnů - souběžný provoz původní a nově instalované technologie po nezbytně nutnou dobu porovnání a verifikace nového analytického systému, kompletní zaškolení obsluhy		

č.	Požadavek / parametr	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
55	Dodání veskerých podpurných technologií a vybavení, které jsou potřeba pro uvedení nabízeného zařízení do provozu a pro jeho bezvadný, trvalý, bezpečný a správný provoz. Obecně lze konstatovat, že uchazeč musí dodat mechanicky stabilní funkční komplet analyzátoru, který u zadavatele napojí na přívody energií, na datovou síť a případně na odpad		
56	Přesná specifikace podmínek nutných pro zajištění bezpečného a spolehlivého provozu vypůjčených ZP (přípustná teplota, případně vlhkost v místnosti, napojení na odtaž, na rozvod vody, na odpad, apod.)		
57	Součástí dodávky jsou záložní zdroje (UPS) s kapacitou pro chod analyzátoru při výpadku elektrické energie na dobu min. 20 minut.		
58	Likvidace veškerých obalů a odpadu vzniklého při dodávce a instalaci ZP		

Servisní a aplikační podpora

59	Pro nabízené ZP bezplatné zajištění předepsaných periodických bezpečnostně technických kontrol, revizí, pravidelných preventivních servisních prohlídek, kalibrací a validací minimálně dle pokynů výrobce a aktuální legislativy (včetně potřebných náhradních dílů k provedení těchto prohlídek); systém preventivních prohlídek je dodavatelem navržen s ohledem na minimalizaci potřeby servisních zásahů a neplánovaných havarijních omezení provozu analytických systémů		
60	Bezplatné zajištění servisu a oprav nabízených ZP včetně dodávky všech potřebných náhradních dílů zdarma, vše v souladu s částí 8 (§44 - §47) zákona č. 375/2022 Sb, o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro		<i>Uvedte telefonní spojení na techniky a aplikačního specialistu komunikujícího v Čj s certifikátem na dané zařízení pro konzultace a hlášení závad, aplikační podporu.</i>
61	Stáří analytického systému - zadavatel s ohledem délku smluvního závazku, technický vývoj v dané oblasti a častější poruchovost starších přístrojů požaduje výpůjčku nových ZP; přípustné je dodání analytického systému s rokem výroby 2024 a mladší		
62	Zajištění nástupu servisního technika k opravě do 72 hod od podání požadavku v pracovních dnech, poskytování servisní telefonní linky - mobilní telefonní spojení na servisního technika nebo hot-line.		
63	Servisní SW a HW podpora po dobu výpůjčky, bezplatný upgrade SW na nejnovější komerčně uvolněné verze pro daný analyzátor. Uchazeč na své náklady zabezpečí ověření funkčnosti a zaškolení obsluhujícího personálu, včetně vystavení příslušných protokolů; uchazeč je povinnen informovat uživatele o všech novějších komerčně uvolněných verzích pro daný analyzátor a po souhlasu a požadavku uživatele je nainstalovat		