

## Technická specifikace

## Technické požadavky na biochemické a imunochemické analytické systémy

Pořadí	Technické parametry, funkce (obecně):	Pisemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
1	Umístění nových analyzátorů do stávajících prostor laboratoří včetně dostatečné dimenzované UPS, klimatizace, úpravy vody, instalace potřebných přívodů vody, elektrické energie a odpadů.	ano
2	Dodavatel se zavazuje uhradit zadavateli náklady spojené s provedením školení, vstupní verifikace a srovnání metod dle odborných doporučení ČSKB a akreditačních standardů (veškeré reagentie, spotřební a provozní materiál) u všech vyšetření.	ano - dodavatel žádá o upřesnění potřebného množství stanovení pro verifikaci, srovnání a akreditaci pro dané metody
3	Dodavatel bezplatně dopraví předmět výpůjčky na místo plnění, zajistí řádnou instalaci vypůjčeného analytického systému v souladu s doporučením výrobce.	ano
4	Analýza po pacientech (random access)	ano
5	Shodné reagenční soupravy pro všechny laboratoře	ne - dva druhy analyzátorů, dodavatel zaručuje shodnost klinických výsledků ve všech laboratořích
6	Možnost co nejširšího použití různých velikostí primárních zkumavek (průměr 13-16 x výška 75-100 mm), se separačním gelem i bez gelu	ano
7	Identifikace primárních zkumavek pomocí čárového kódu	ano
8	Současné zpracování různých materiálů (sérum, plazma, moč, jiné tělní tekutiny)	ano
9	Kontinuální vkládání vzorků za provozu	ano
10	Řešení provozu linky, tak aby u všech vzorků (od přijetí do přenosu o LIS) bylo zajištěn výsledek max. do 60 minut u statimových vzorků, do 45 minut u vitální indikace a do 3 hodin u rutinních vzorků	Dodavatel nezná definici slova "přijetí" - zda se jedná o fyzický příjem materiálu do laboratoře, zapsání vzorku do LIS, či vložení do linky. V prvních dvou případech je zapotřebí znát pracovní postup uvnitř laboratoře, podíly jednotlivých skupin vzorku, časový profil a jednotlivé prvky procesu
11	Přednostní zpracování urgentních vzorků (statim), doba odezvy (TAT) od vložení vzorku do vydání výsledku u všech statimových metod (12–15 minut)	dodavatel neví, které metody požaduje zadavatel v režimu STATIM délka trvání vyšetření viz Příloha+č.+2_Tabulka+metod+včetně+počtů+pro+jednotlivé+lokality biochemické metody do 10 min imunochemické metody 18 - 29 min
12	Doba přechodu ze standby modů do zahájení analýzy vloženého vzorku - DOPLNIT	4 min
13	Zpracování pediatrických vzorků – mrtvý objem vzorku u biochemických metod maximálně 10 µl u sekundární zkumavce pro pediatrické vzorky	ano
14	Zpracování vzorků – mrtvý objem vzorku u imunochemických metod maximálně 50 µl	ano
15	Stanovení replikátů z jedné zkumavky (verifikace, opakovatelnost)	ano
16	Detekce sraženiny, hladiny, pěny, bublin, nárazu u vzorkových a reagenčních pipetovacích jehel	ano
17	Schopnost automatického hodnocení vzhledu sér (hemolýza, iktericita, chylizita) pro všechny metody, a to i v případě samostatného požadavku na imunochemické vyšetření	ano
18	Automatická identifikace reagentií, kalibrátorů a kontrol analyzátořem	ano - Alinity, ne - Architect
19	Automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability a doby expirace na palubě, platnosti kalibrací	ano
20	Možnost přímého vkládání vzorků přes palubu biochemických a imunochemických analyzátorů	ano
21	Automaticky nastavitelné předředění vzorku, opakování analýzy, opakování analýzy s ředěním nebo „koncentrováním“ vzorku a reflexní testování.	ano
22	Kontinuální vkládání reagentií a spotřebního materiálu bez nutnosti přerušení analýzy	ano
23	Minimalizace přenosu (carry over, kontaminace následného vzorku vzorkovou jehlou) – požadován přesný popis způsobu minimalizace	carry over ≤ 0.10 ppm; SW řízení pořadí pipetovaných metod + nastavení specifických mycích cyklů pro každou metodu
24	Automatické ředění kalibrátorů, volitelná frekvence kalibrací	ano
25	Import definic kontrolních vzorků 3. strany	ano
26	Možnost definování průměrného počtu provedených testů jednotlivých metod na každý den a automatické upozornění na doplnění diagnostik	ano
27	Integrovaný SW systém kontroly kvality včetně hodnocení QC – SD, CV, Levey-Jennings grafy, Westgardova pravidla, sledování QC v reálném čase, možnost vyřazení extrémních/odlehklých hodnot, možnost přenosu výsledků kontrol do LIS nebo jiného statistického programu	ano
28	Archivace primárních dat včetně zachování informací o použitých šaržích reagentií, kalibrátorů a kontrol	ano
29	Denní údržba na jednotlivých modulech probíhající automaticky bez nutnosti obsluhy	ano - biochemický modul Alinity (r. 2021), ne - pro ostatní analyzátoři (nutné potvrzení pro provedení denní údržby)
30	Týdenní, měsíční nebo roční údržba na jednotlivých modulech probíhající bez nutnosti odstavení celého zařízení	ano - Alinity, ne - Architect
31	Časová náročnost denní, týdenní, měsíční, čtvrtletní, půlroční, roční údržby – uvést v tabulce uveďte kolik minut trvá a kolik minut z tohoto času je vyžadována přítomnost obsluhy. Uveďte časy od ukončení údržby do možnosti zpracování vzorků na jednotlivých analyzátořích / modulech (ISE, biochemický, imunochemický)	<b>Alinity c / Alinity i; Architect c / Architect i</b> <b>uvedeno v minutách, přítomnost obsluhy v závorkách</b> denní údržba - 12 (1) / 23 (1); 19 (1) / 10 (1) týdenní údržba - 30 (1) / 16 (15); 37 (10) / 22 (15) měsíční údržba - 2 (1) / 0; 12 (12) / 10 (2) čtvrtletní údržba - 76 (60) / 0; 84 (provádí Abbott) / 0 půlroční údržba - 0 / 10 (2) údržba třikrát ročně - 42 (22) / 0 <b>Změna stavu z nečinný do zpracování</b> 4 (se vzorkem v RSM), 21 (bez vzorku v RSM) / 4-7
32	Uzavřený systém pro biochemické metody (minimálně 10 otevřených kanálů pro uživatelem definované aplikace na jeden analyzátor)	ano
33	Reagentie připravené k použití (ready to use reagentie).	viz Příloha+č.+2_Tabulka+metod+včetně+počtů+pro+jednotlivé+lokality
34	Návaznost všech nabízených metod na certifikovaný referenční materiál, pokud tento existuje.	ano
35	Široké měřicí rozsahy bez ředění.	ano
36	Nezávislé kontrolní materiály umožňující zapojení do programu mezilaboratorního porovnání	ano
37	Systémy musí být nové, nepoužité, rok výroby 2020 a novější	ano
38	Systém i diagnostika musí mít označení CE IVD	ano
39	Součástí dodávky bude napojení na Laboratorní informační systém, obousměrná komunikace v reálném čase	ano
40	Napojení do LIS - způsob připojení biochemické a imunochemické jednotky - Dodavatel uvede způsob	Architect - sériové rozhraní RS-232, protokol ASTM; Alinity - připojení přes LAN (ethernet) - protokoly ASTM nebo HL7
41	Požadavek na počet metod na palubě (počet reagenčních pozic pro dvoureagenční metody) – daný počtem prováděných vyšetření navýšený o volné pozice pro možnou kontinuální obměnu reagentií (1/4 prováděných vyšetření)	<b>Biochemie:</b> Architect - 90 pozic pro metody, Alinity 70 pozic <b>Imunochemie:</b> Architect - 25 pozic (dvoupoziciční metody: testosterone, homocysteine, estradiol, folate, Vitamin B12), Alinity - 47 pozic (dvoupoziciční: testosterone, homocysteine, estradiol, folate, Vitamin B12)
42	Kontinuální přidávání vzorků a přístup ke zpracovávaným vzorkům za plného chodu přístroje (bez nutnosti vyčkání na dokončení všech analýz)	ano
43	Možnost přímé analýzy biochemických a imunochemických parametrů z jednoho vzorku z primární zkumavky bez nutnosti alikvotace	ano
44	Možnost manuálního zadávání vzorků bez čárového kódu (např. při výpadku LIS)	ano
45	Možnost zpracování vzorků séra, plazmy, moče, mozkomíšního moku, případně jiných biologických materiálů, kontrolních a kalibračních materiálů, vodných roztoků	ano
46	Chlazený prostor (monitorovaná teplota 4-8 °C) pro uchovávání kalibrátorů, kontrol po dobu minimálně 48 hodin (s ohledem na obvyklou frekvenci použití)	ano - Alinity, ne - Architect
47	Automatické opakované testování (rerun), ředění, reflexní testování s možností uživatelského přizpůsobení	ano
48	Hardwarové a softwarové upřednostňování vyšetření urgentních (STATIM) vzorků; STATIM vyšetřením se rozumí přednostní vyšetření vzorku s časem odezvy do 1 hodiny (vzorek je zpracován a jeho výsledek vydán do 60 minut po přijetí laboratoří)	ano
49	Reakční čas – musí splňovat doporučení odborných společností na dobu odezvy požadovaných vyšetření (TAT – turn-around-time)	ano
50	Evidence použitých šarží reagentií, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků, průběh jejich spotřeby (doba na palubě, množství zbývajících testů, odhad času do jejich výměny), expirace	ano - Alinity, ne - Architect
51	Dohledatelnost všech zásahů obsluhy (log)	ano
52	Detekce hladiny kapaliny, bublin v reagentcích	ano
53	Chlazený prostor pro reagentie	ano
54	Možnost načtení nové šarže reagentie, její vložení a kalibrace během provozu, bez nutnosti úplného zastavení systému	ano
55	Vkládání většího množství reagentií jedné metody (stejně i různé šarže)	ano
56	Současné provádění více kalibrací z multikalibrátoru z jedné pozice	ano

57	Upozornění na potřebu kalibrace	ano
58	Možnost automatického spouštění kalibrace fotometrických metod	ano - Alinity, ne - Architect
59	Možnost automatického spouštění analýzy kontrolních vzorků	ano - Alinity, ne - Architect
60	Možnost automatického spouštění údržby	ne
61	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), tedy např. lampa, reakční kvety, pipetovací jehly, pokud je jejich garantovaná životnost kratší než 1 rok	ano
62	Všechna nabízená diagnostika jsou validována pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelná v klinické praxi	ano
63	Všechna nabízená diagnostika splňují národní požadavky pro IVD (Zákon č. 268/2014 Sb.; NV č. 56/2015 Sb.), jsou opatřena CE značkou	ano
64	Možnost vkládání atestovaných hodnot kontrolních materiálů do analytického systému elektronicky	ano
65	Výrobci nabízených ZP (analytických systémů, diagnostik) jsou pro všechny metody požadovaného spektra standardně hodnoceny v rámci EHK – minimálně 5 hodnocených uživatelů pro každou metodu	ano
66	Analýzátory umožňují „vzdálenou správu“ – servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru ze servisního střediska dodavatele (kontinuální vzdálená správa analytického systému s proaktivním monitoringem abnormálního chování systému a s možností přístupu servisního technika do konfigurace ovládacího SW systému na dálku přes vzdálenou plochu umožňující rovněž online analýzu dat i logů pro identifikaci závady systému a nahrávání nových metod na dálku)	ano

Pořadí	Požadavky na analyzátor, systémy	Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
<b>A. Nemocnice Náchod a Rychnov nad Kněžnou</b>		
67	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako hlavní	ano
68	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako záložní	ano
	Biochemická část celkem:	2x Alinity c pro Náchod, 2x Alinity c pro Rychnov nad Kněžnou
69	minimálně 2200 fotometrických testů testů/hod	ne - každý biochemický analyzátor 900t/hod, tj 1800t/hod na každé pracoviště
70	minimálně 1000 testů ISE	ano - každý biochemický analyzátor 675t/hod, tj 1350t/hod na každé pracoviště
71	min. počet metod na palubě 140	ano - každý biochemický analyzátor 70 pozic, tj 140 metod na každé pracoviště
	Imunochemická část celkem:	2x Alinity i pro Náchod, 2x Alinity i pro Rychnov nad Kněžnou
72	minimálně 500 testů/hod.	ne - každý imunochemický analyzátor 200t/hod, tj 400t/hod na každé pracoviště
73	min. počet metod na palubě 80	ano - každý imunochemický analyzátor 47 pozic, tj 94 metod na každé pracoviště
74	Min. 300 pozic pro vzorky v každém systému	ano - 300 pozic
75	Zpracování minimálně 450 vzorků za hodinu	dodavatel nezná průměrný počet testů na jeden vzorek, aby mohl určit počet vzorků za hodinu
	Dodávka zařízení pro:	
76	odžátkování (kapacita min. 500 za hodinu)	ano
77	třídění pro další cíle	ano
78	třídění do archivačních stojánků	ano
<b>B. Nemocnice Broumov</b>		
79	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako hlavní	ano
	Biochemická část celkem:	1x Alinity c pro Broumov
80	minimálně 1000 fotometrických testů testů/hod	ne - biochemický analyzátor 900t/hod
81	minimálně 500 testů ISE	ano - biochemický analyzátor 675t/hod
82	min. počet metod na palubě 70	ano - biochemický analyzátor 70 pozic
	Imunochemická část celkem:	1x Alinity i pro Broumov
83	minimálně 200 testů/hod.	ano - imunochemický analyzátor 200t/hod
84	min. počet metod na palubě 40	ano - imunochemický analyzátor 47 pozic
85	Min. 400 pozic pro vzorky	ne - 300 pozic
86	Zpracování minimálně 400 vzorků za hodinu	dodavatel nezná průměrný počet testů na jeden vzorek, aby mohl určit počet vzorků za hodinu
	Dodávka zařízení pro:	
87	odžátkování (kapacita min. 500 za hodinu)	ano
88	třídění pro další cíle	ano
89	třídění do archivačních stojánků	ano
<b>C. Nemocnice Opočno a Jaroměř</b>		
90	Biochemický a imunochemický analytický systém	ano
	Biochemická část celkem:	1x Architect c4000 pro Opočno, 1x Architect c4000 pro Jaroměř
91	minimálně 800 fotometrických testů testů/hod	ne - biochemický analyzátor 400t/hod
92	minimálně 400 testů ISE	ano - biochemický analyzátor 675t/hod
93	min. počet metod na palubě 50	ano - biochemický analyzátor 90 pozic
	Imunochemická část celkem:	1x Architect i1000SR pro Opočno, 1x Architect i1000SR pro Jaroměř
94	minimálně 120 testů/hod.	ne - imunochemický analyzátor 100t/hod
95	min. počet metod na palubě 25	ano - imunochemický analyzátor 25 pozic
96	Min. 60 pozic pro vzorky	ano - 180 pozic
97	Zpracování minimálně 200 vzorků za hodinu	dodavatel nezná průměrný počet testů na jeden vzorek, aby mohl určit počet vzorků za hodinu

Pořadí	Další požadavky na diagnostiku	Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
98	V rámci zpracování nabídky uchazeč uvede možné způsoby objednávání zboží, dodací lhůta a způsob řešení reklamací zboží.	možné způsoby objednání - e-shop, e-mail dodací lhůta zboží vždy následující třetí pracovní den od uzavření objednávek (úterý, středa, pátek) reklamační formulář pro reklamace zboží
99	Požadovaná lhůta dodávání diagnostik činí max. 7 dní od doručení písemné objednávky zadavatele	ano
100	Dodávané diagnostické soupravy budou validovány a dodavatel poskytne a bude průběžně poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik, v souladu s požadavky normy ISO 15189	ano
101	Expirace dodávaných diagnostik minimálně 3 měsíce v den dodání na pracoviště, u kalibrátorů a kontrolních materiálů minimálně 6 měsíců	ano
102	Široké měřicí rozsahy bez ředění	ano
103	Součástí dodávky bude software, umožňující zapojení nezávislých kontrolních materiálů do programu mezilaboratorního porovnání. Software bude umožňovat: automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS a jejich mezilaboratorního porovnání v reálném čase v rámci peer skupin, automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS do programu umožňující zpracování individuálního plánu VKK na základě výkonnosti analytických metod a jejich analytických cílů, automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS do programu umožňující zpracování analýzy rizik z hlediska řízení kvality, automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS do programu umožňující snadnou implementaci Westgardových pravidel dle vypočtené sigma metricky	ano - SW pro řízení kontroly kvality IAMQC

Pořadí	Další požadavky na servis	Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
104	Servis 24/7 zdarma po dobu výpůjčky, včetně náhradních dílů a spotřebního materiálu pro chod analyzátorů (lampy, kvety, jehly, elektrody apod.), validací, modifikací dle pokynů výrobce v souladu se zákonem č.268/2014 Sb. v platném znění a případné modernizace	ne - servis 24/7; ano - zdarma náhradní díly a spotřební materiál
105	Vzdálená správa analytického systému servisním střediskem s preventivní diagnostikou	ano
106	Nástup servisního technika do 4 hodin od nahlášení poruchy vč. víkendů a státem uznaných svátků v případě poruchy. Nástupem se rozumí osobní přítomnost u porouchaného analyzátoru.	ne
107	Zdarma aplikační podpora, zaškolení personálu	ano
108	Servisní bezplatná telefonní linka (hot-line) dostupná 24/7 - 365 dní v roce v českém jazyce	ne - bezplatná telefonní linka dostupná denně od 8.00 - do 20.00 hod
109	Provádění servisu osobami oprávněnými výrobcem, předložení ověřených kopií certifikátu o zaškolení osob provádějících servis	ano
110	Bonusové zvýhodnění při meziročním nárůstu celkového počtu vykázaných vyšetření o 7% více než v předchozím období. Definice jednotlivých hodnocených období: období 0 = předpokládaný počet vykázaných testů/rok období 1 = počátek smlouvy + 365 kalendářních dní	ano

	každé další období = konec předchozího období + 365 kalendářních dní	
--	--	--

	Hodnotitelné parametry	Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
111	Automatické provedení kalibrací	ano - Alinity, ne - Architect
112	Automatizovaná programovatelná údržba	ne
112	Vyloučení záměny pracovních roztoků	ano - Alinity , ne - Architect
113	Rychlá dostupnost vzorku po napípetování pro další zpracování	ano
114	IL-6 pro diagnostiku novorozenecké sepsy	ne
115	Kontroly na palubě v chlazeném prostoru	ano - Alinity , ne - Architect
116	Možnost programování času automatického provedení kontroly kvality	ano - Alinity , ne - Architect
117	Kontrolní materiály třetí strany	ano
118	Elektronické skladové hospodářství	ano
119	Možnost automatického spouštění údržby	ne
120	Možnost online elektronického objednávání reagentů	ano
121	Doba stability reagentů na palubě adekvátní množství a typu metody, rozdělení na biochemii a imunochemii	ano
122	Univerzální multikontroly a vhodné kalibrátory pro imunochemická stanovení	ano
123	Způsob dopravy vzorků analytickým systémem (jednotlivé zkumavky, univerzální racky nebo racky s přesně definovanou fci apo.) - Dodavatel uvede způsob	Alinity ci: tři typy 6-ti pozičních stojánek - stojánek na lahvičky (kalibrátory + kontroly), stojánek na lahvičky v přístroji, stojánek na vzorky; ARCHITECT: univerzální 5-ti poziční stojánky
124	Způsob dopravy vzorků pro dodatečné vyšetření - opakovaná vyšetření, ředění (manuální vstup nebo automaticky) - Dodavatel uvede způsob	automaticky