Veřejná zakázka: **Dodávka reagencií a spotřebního materiálu včetně bezplatné výpůjčky 2 kusů hematologických analyzátorů**

*Příloha č. 1a Zadávací dokumentace / smlouvy –* ***Specifikace předmětu plnění***

**Hematologické analyzátory**

Nabízené přístroje splňují níže uvedené technické podmínky:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Podmínka plnění** | **Splnění podmínky dodavatele[[1]](#endnote-1) *V polích, kde je možné vyplnit „hodnotu“ účastník uvede KONKRÉTNÍ HODNOTU, kterou nabízený přístroj splňuje příslušnou podmínku.*** | **Číslo strany nabídky dodavatele[[2]](#endnote-2)** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametry systému** | | |
| ***Technické označení – typ – doplní dodavatel*** |  | |
| ***Hlavní analyzátor:*** |  | |
| ***Záložní analyzátor:*** |  | |
| **Hematologické analyzátory** |  | |
| **Obecné požadavky na oba typy dodávaných analyzátorů:** | | |
| Každý z analyzátorů musí být vybaven interní a externí čtečkou čárových kódů, tiskárnou, PC s příslušným softwarovým vybavením, standardní myší, českou klávesnicí, společnou UPS pro oba analyzátory a eventuálně dalším příslušenstvím nezbytným pro provoz. | ANO |  |
| Oba analyzátory krevního obrazu musí být nové, nepoškozené, nerepasované, plně automatické a certifikované (včetně ovládacího programového vybavení) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD). | ANO |  |
| Typ obou analyzátorů krevního obrazu musí být obdobný, využití stejného obslužného software pro zjednodušení zastupitelnosti obsluhy, přičemž software a hardware = Windows 11 Pro. | ANO |  |
| Systém chybových hlášek upozorňujících na suspektní shluky trombocytů, makrotrombocyty, posun doleva, přítomnost blastů, atypických lymfocytů ev. další. | ANO |  |
| Automatický podavač vzorků či jiný automatizovaný systém vkládání vzorků, umožňující kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru a možnost přednostního zpracování a analýzy statimových vzorků. | ANO |  |
| Oba analyzátory krevního obrazu musí umožňovat provedení analýzy z uzavřené i otevřené zkumavky stejnou aspirační cestou a rovněž z různých druhů odběrových zkumavek včetně mikrozkumavek. | ANO |  |
| Schopnost detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové upozornění. | ANO |  |
| Stanovení krevního obrazu, vyšetření pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů (včetně diferenciace a kvantifikace populace nezralých granulocytů). | ANO |  |
| Analýza trombocytopenických i leukopenických vzorků, včetně vydání výsledku diferenciálního rozpočtu leukocytů. | ANO |  |
| Oba analyzátory krevního obrazu musí pro základní stanovení trombocytů (PLT) používat stejný detekční princip z důvodu nutnosti vzájemné reprodukovatelnosti výsledků vyšetřovaných v denním provoze a na pohotovostních službách i pro případ využití jako zálohy druhého analyzátoru. | ANO |  |
| Automatická homogenizace vzorků před aspirací (například několikanásobným obrácením zkumavky dnem vzhůru a zpět, otáčením zkumavek apod., nikoliv v kazetě). | ANO |  |
| Minimalizace objemu potřebného pro analýzu, pro manuální režim vyšetřování krevních obrazů max. 100 µl, pro automatický režim vyšetření /vyšetření tělních tekutin max. 150 µl. | ANO |  |
| Elektronický management reagencií (dohledatelnost použitých reagencií a činností obsluhy, sledování spotřeby a exspirace jednotlivých reagencií). | ANO |  |
| Software řídící automatické zpracování vzorku dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (tzv. delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy. | ANO |  |
| Software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat. | ANO |  |
| Zadání uživatelských přístupových práv a dohledatelnost činností obsluhy. | ANO |  |
| Možnost automatické validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly a možností on-line propojení analyzátorů a kontrolu jednotlivých činností prostřednictvím speciálního vyhodnocovacího SW. | ANO |  |
| Možnost práce a validace výsledků bez použití SW middleware (při nedostupnosti, výpadku apod.) | ANO |  |
| **Hlavní analyzátor pro hematologickou laboratoř:** | | |
| Kvantitativní stanovení erytroblastů s automatickou korekcí počtu leukocytů v každém krevním obraze. | ANO |  |
| Využití kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+nezralá frakce PLT, KO+DIF+ nezralá frakce PLT dle požadavků z LIS. | ANO |  |
| Kvantitativní stanovení retikulocytů včetně parametrů indikujících kvalitu erytropoézy (hemoglobin v retikulocytech, rozčlenění retikulocytů dle stupně vyzrálosti na jednotlivé frakce, eventuálně další rozšířené erytrocytární parametry), přičemž tyto parametry musí být uvolněny pro klinické použití. Stanovení se provádí z primárních zkumavek a bez nutnosti manuální přípravy vzorků. | ANO |  |
| Kvantitativní stanovení počtu trombocytů alternativními metodami k základní impedanční metodě, včetně kvantifikace nezralé frakce trombocytů na fluorescenčním principu (počet absolutní i relativní (%), oba požadované parametry musí být diagnostické a ne výzkumné) jako markeru pro klinické užití při monitoraci stavu trombopoézy u řady trombocytopenických a krvácejících pacientů. | ANO |  |
| Optické vyšetření destiček na základě značení RNA a DNA. | ANO |  |
| Kvantifikace mladých forem destiček na základě značení DNA a RNA. | ANO |  |
| Validovaný mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciace populace WBC (WBC-BF, RBC-BF, MN (mononukleáry %,#) PMN (polymorfonukleáry #,%). | ANO |  |
| Vyšetření buněk s vysokou fluorescencí v tělních tekutinách – významné patologie. | ANO |  |
| Měření a kontrola jakosti transfuzních přípravků bez manuální úpravy vzorků před analýzou z primárních zkumavek. Všechny reportované parametry pod kontrolou kvality. Analyzátor musí splňovat účelem použití vyšetření transfuzních přípravků v oficiálních pokynech k použití přístroje. Požadované reportované nikoliv pouze výzkumné parametry pro koncentrát trombocytů: PLT, Reziduální WBC, Reziduální RBC. Požadované reportované nikoliv pouze výzkumné parametry pro koncentráty erytrocytů: HCT, HGB, RBC, Reziduální WBC. Možnost měření uzavřené i otevřené zkumavky, ev. mikrozkumavka, možnost analýzy vzorku včetně mrtvého objemu již od 300 µL pro koncentrát erytrocytů i trombocytů. | ANO |  |
| Flexibilní nastavení automatického opakování a retestování bez zásahu obsluhy (ověření výsledku specifičtějšími metodami v případě podezření na patologický nález dle požadavků laboratoře) - požadavek na obousměrný podavač vzorků. | ANO |  |
| Min. 90 stanovení KO+DIFF+NRBC za hodinu, automatický podavač (nebo jiný automatizovaný systém kontinuálního vkládání vzorků) s kapacitou minimálně 50 vzorků | ANO |  |
| Databáze dostupných výsledků musí čítat minimálně 100 000 záznamů (při možnosti zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy). | ANO |  |
| SW s middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly. | ANO |  |
| **Záložní analyzátor:** | | |
| Kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, dle požadavků z IS, s kvantitativní detekcí nezralých frakcí granulocytů a erytroblastů ve vzorku, včetně korekce erytroblastů na počet leukocytů. | ANO |  |
| Stejné měřící principy jako u hlavního analyzátoru pro hematologickou laboratoř z důvodu nutnosti vzájemné reprodukovatelnosti výsledků vyšetřovaných v denním provoze a na pohotovostních službách a pro případ využití jako zálohy hlavního analyzátoru. | ANO |  |
| Shodný princip měření počtu trombocytů jako u hlavního analyzátoru pro hematologickou laboratoř z důvodu nutnosti vzájemné reprodukovatelnosti výsledků vyšetřovaných v denním provoze a na pohotovostních službách. | ANO |  |
| Rychlost analýzy minimálně 50 stanovení KO+DIFF za hodinu. | ANO |  |
| Využití jednosměrného podavače vzorků (nebo jiný automatizovaný systém podávání vzorků s kapacitou minimálně 20 vzorků). | ANO |  |
| Databáze dostupných výsledků musí čítat minimálně 100 000 záznamů (při možnosti zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy). | ANO |  |
| Možnost rozšíření spektra prováděných testů v průběhu výpůjčky o validovaný mód pro hodnocení stupně vyzrálosti retikulocytů (zastupitelnost hlavního analyzátoru). | ANO |  |
| **Obslužný SW pro správu vzorků – řídící systém pro analyzátory:** | | |
| Součástí dodávky musí být speciální validační SW pro automatickou validaci a nastavení dle specifikací zákazníka – definování dle vlastních SOP, nastavení pravidel v rámci instalace. | ANO |  |
| Programové vybavení (SW) řídí automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta a kontrolující technické podmínky analýzy. | ANO |  |
| Správa dat pacientů: možnost zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase atd. | ANO |  |
| Zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta atd. | ANO |  |
| SW a HW pro automatickou technickou validaci výsledků a propojení do LIS (Amadeus, Orpheus), automatická kontrola z LIS. Včetně zajištění a realizace těchto připojení k LIS. | ANO |  |
| Možnost validace výsledků z jednoho místa pro hlavní i záložní analyzátor. | ANO |  |
| SW pro nastavení uživatelsky definovatelných pravidel a jejich aktivace na základě předchozích výsledků za dané období (nikoliv pouze z posledního vzorku), nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař), předání informací do LIS. | ANO |  |
| Řízení technické validace vzorků, které nesplnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií podle SOP laboratoře. | ANO |  |
| Sledování aktuálního stavu rutinní analýzy: registrované vzorky, vzorky v analytickém procesu, vzorky čekající na validaci, vzorky validované ale neodeslané do LIS, vzorky odeslané do LIS, výstrahy systému, stav komunikace atd. | ANO |  |
| Zadání uživatelských přístupových práv, zaznamenání a dohledatelnost všech operací každého uživatele. | ANO |  |
| Řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů dle SOP laboratoře. | ANO |  |
| Licenční zajištění pro min. 5 klientů (správa, obsluha) nabízeného obslužného SW | ANO |  |
| Možnost neustálého internetového propojení všech analyzátorů se servisním střediskem, možnost dálkové správy s ohledem na dodržení GDPR. Zabezpečení dat za pomoci VPN bez účasti třetí strany. Dodržení podmínky zajištění, aby komunikace za použití VPN nebyla provozována přes servery mimo EU v rámci zabezpečení ochrany citlivých údajů. **Zajištění aktuální verze řešení včetně včasné implementace bezpečnostních záplat (software, firmware).** | ANO |  |
| Zajištění instalace technologie na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a zásad SVP, provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod za podmínky nepřerušení provozu laboratoří na dobu delší než 12 hodin. | ANO |  |
| **Všechny výše uvedené parametry jsou požadované.** | | |
| **Hodnocené parametry\* - váha 30%** | | |
| **Hodnocený technický parametr** | **Splnění podmínky dodavatele:**  **ANO/NE** | **Číslo strany nabídky dodavatele** |
| 1. Vyšetření parametrů zánětu, které poskytují informace o aktivaci imunitní odpovědi organismu na základě aktivace neutrofilů a aktivovaných lymfocytů, eventuálně aktivovaných monocytů. Parametry jsou vyhodnoceny v absolutních i relativních hodnotách. |  |  |
| 1. Alespoň jeden analyzátor musí umožnit alternativní stanovení hemoglobinu v erytrocytech v případě interference měření standardní (fotometrickou) metodou. Analýza z primárních zkumavek a bez nutnosti manuálního zásahu obsluhou. |  |  |
| 1. Rozlišení monocytóz na reaktivní monocytózy a odlišení a záchytu patologické příčiny v podobě podezření na suspektní monocytózu maligního původu. |  |  |
| 1. Klinický parametr pro rozlišení původu anémie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr mezi hemoglobinem v erytrocytu. |  |  |

\* V případě, že dodavatel nabídne a prokáže technický parametr, jak je uveden v tabulce získává 10 dílčích bodů za nabízený technický parametr. Pokud dodavatel nenabídne nebo neprokáže technický parametr, získává 0 (nula) bodů.

*Kritéria hodnocení a jejich váhy:*

poř. č. název kritéria váha

1 celková nabídková cena v Kč bez DPH 70%

2 technické parametry analyzátoru/ů 30%

V [\_\_\_\_\_] doplnit dne [\_\_\_\_\_] doplnit

(el.) podpis:

…………………………………………….

[\_\_\_\_\_] doplnit titul, jméno, příjmení

[\_\_\_\_\_] doplnit funkci osoby oprávněné jednat za dodavatele

1. *Dodavatel vyplní každé pole sloupce. Dodavatel v každém poli sloupce uvede „ANO“ v případě, že jím nabízený přístroj podmínku splňuje, „NE“ v případě, že ji nesplňuje. V polích s předvyplněným textem „hodnota“ dodavatel uvede KONKRÉTNÍ HODNOTU, kterou nabízený přístroj splňuje příslušnou podmínku.*

   *Splnění veškerých podmínek plnění s předvyplněným textem „ANO“ je závazné – jejich nedodržení bude mít za následek vyloučení účastníka ze zadávacího řízení.* [↑](#endnote-ref-1)
2. *Dodavatel uvede číslo strany nabídky, na které lze splnění podmínky ověřit v technické dokumentaci nabízeného přístroje.*

   ***Tyto pokyny dodavatel před finalizací dokumentu vymaže.*** [↑](#endnote-ref-2)