**Technická specifikace - SYSTÉM PRO STATIMOVOU ANALÝZU PŘÍTOMNOSTI SARS-COV-2**

**Technické parametry:**

* uzavřená, soběstačná, plně integrovaná a automatizovaná platforma.
* systém musí umožňovat kompletní přípravu vzorku (extrakce NK) s real-time PCR (polymerázová řetězová reakce) amplifikací a následným vyhodnocením
* extrakce, zakoncentrování nukleové kyseliny, purifikace, amplifikace a identifikace cílové nukleové kyseliny musí být možné přímo z nezpracovaných primárních vzorků.
* modulární konstrukce systému umožňující spouštění širokého spektra analýz v jakémkoli klinickém prostředí, nezávisle na sobě a na čase.
* systém musí umožňovat i kvantitativní diagnostiku u testování hepatitid a HIV.
* systém musí mít CE/IVD a FDA značku.
* systém musí umožňovat provoz bez žádných dalších reagencií, pufrů, dodatečných plastů.
* doba kompletní analýzy vzorku max. 60 minut.
* detekční kazety v sobě musí obsahovat veškeré nutné kontroly, bez nutnosti použití dalších kontrol reakce.
* detekční kazety nesmí vyžadovat žádné speciální zacházení.
* detekční kazety musí být dodány a baleny „ready to use“.
* informace z detekčních kazet musí být načítány automaticky pomocí čtečky čárových kódů.
* systém musí umožňovat automatické načtení jedinečného označení pacienta z čárového kódu.
* systém musí být propojitelný s LIS.
* prostorová náročnost na pracovním stole max. 40 cm x 40 cm x 40 cm plochy
* systém musí být snadno přenositelný, max. hmotnost do 20 Kg
* systém musí umožňovat nezávisle na sobě současné analýzy 2 pacientů pro 2 různé typy vyšetření – 2 ks
* systém musí umožňovat nezávisle na sobě současné analýzy 4 pacientů pro 4 různé typy vyšetření – 1 ks
* systém musí umožňovat nezávisle na sobě současné analýzy 4 pacientů pro 2 různé typy vyšetření – 3 ks

**Obecné požadavky:**

* Dodavatel se zavazuje dodat zboží (systém pro statimovou analýzu) nové, nerepasované, nepoužité, nebo použité s datem výroby po 1. 1. 2019. Bez ohledu, zda dodavatel nabídne nové nebo použité zboží, musí nabízené zboží splňovat podmínky vymezené zadávací dokumentací (zejména splňovat parametry vymezené technickou specifikací, podmínky záručního a pozáručního servisu, atd.). Dodavatel se zavazuje garantovat využitelnost nabízeného zboží po dobu minimálně 5-ti let od předání zadavateli. Pokud dodavatel nebude z důvodů na jeho straně, schopen zajistit využitelnost nabízeného zboží pod dobu minimálně 5-ti let od předání zadavateli, zavazuje se dodat zadavateli na své náklady jiné zboží odpovídající zadávací dokumentaci (zejména technické specifikaci).
* Diagnostika a analyzátory splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích či jeho příslušných prováděcích předpisů.
* Zajištění instalace analyzátorů na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace dodaného systému (analyzátorů).

**Zvláštní požadavky:**

* Analyzátory musí dodavatel v rámci dodávky připojit do laboratorního informačního systému.
* Analyzátory musí oboustranně komunikovat s laboratorním informačním systémem.
* Součástí dodávky je PC, včetně monitoru LCD min. 19“, klávesnice, myši, čtečky čárových kódů.
* Pro připojení do domény KZ musí PC splňovat:

• operační systém Microsoft Windows 10 Pro EN OEM

• žádná aplikace nesmí pro běh vyžadovat administrátorské oprávnění

• uživatelé zařízení budou pracovat výhradně pod doménovým účtem bez zvýšených oprávnění

• zařízení nebude bránit aktualizacím operačního systému

• na PC k zařízení bude nainstalován antivirus společnosti KZ, a.s.