**Laboratorní vyšetřování k průkazu známek infekce dárců krve a/nebo krevní složky**

**Technická specifikace pro část 2:**

**Přímá detekce virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT)**

**Popis:**

Dodávka reagencií a bezúplatná výpůjčka potřebných technologií a zajištění jejich servisu na pracoviště Transfuzní oddělení, Krajská zdravotní, a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Předpokládaný počet vyšetření:

Tabulka č. 1: Spektrum požadovaných analytů část 2

|  |  |
| --- | --- |
| Soubor vyšetření NAT obsahuje následující testy: | Předpokládaný počet vyšetření za rok |
| **vyšetření suroviny k dalšímu zpracování:** |  |
| * HBV DNA (NAT), pool 96 vzorků | 13 500 |
| * HCV RNA (NAT), pool 96 vzorků | 13 500 |
| * HIV 1, 2 RNA (NAT), pool 96 vzorků | 13 500 |
| **testování dárců krve a jejich složek pro klinické použití:** |  |
| * HBV DNA (NAT), pool max. 8 vzorků | 28 000 |
| * HCV RNA (NAT), pool max. 8 vzorků | 28 000 |
| * HIV 1,2 RNA (NAT), pool max. 8 vzorků | 28 000 |
| **NAT IDT (jednotlivě vyšetřované vzorky):** |  |
| * HBV DNA (NAT), IDT | 250 |
| * HCV RNA (NAT), IDT | 250 |
| * HIV 1,2 RNA (NAT), IDT | 250 |

**Přímá detekce virové RNA/DNA (vyšetřování nukleových kyselin, NAT)**

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ano/Ne |
| * Plně automatický analyzátor |  |
| * Součástí sestavy musí být automatický rozpipetovávač (se schopností automatického poolování) s minimalizací křížové kontaminace. |  |
| * Pool s možností automatického rozklíčování reaktivity. |  |
| * Detekce a rozlišení virové kontaminace HCV RNA, HIV RNA, HBV DNA |  |
| * Musí umožňovat nastavení vyšetření v různých poolech a současné zpracování vzorků v různých poolech, včetně IDT. |  |
| * Výkon minimálně 200 provedených vyšetření detekce virové RNA / DNA (200 primárních vzorků) ve všech požadovaných základních parametrech (HIV, HBV, HCV) za jednu směnu (8 hod). |  |
| * První výsledek NAT vyšetření k dispozici max. do 3,5 hodiny od začátku analýzy. |  |
| * Jednoznačná identifikace vzorků i reagencií (např. čárovým kódem, QR kódem, RFID apod.). |  |
| * Reagencie k přímému vložení do analyzátoru bez dalších přípravných kroků (ready to use, vyjma temperování). |  |
| * Musí umožňovat skladování reagencií v analyzátoru mezi vyšetřovacími cykly - temperovaný prostor pro skladování reagencií přímo na palubě analyzátoru. * Obousměrná komunikace s LIS (TIS) tj. IS Amadeus. Poplatek za připojení je součástí nabídky. |  |
| Požadované citlivosti na základě vyhlášky 143/2008 sb. ve znění pozdějších předpisů: |  |
| a) u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň |  |
| * + - 500 IU/ml při stanovení HIV RNA |  |
| * + - 35 IU/ml při stanovení HBV DNA |  |
| * + - 150 IU/ml při stanovení HCV RNA |  |
| b) u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň |  |
| * + - 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA |  |
| * + - 500 IU/ml při stanovení HBV DNA |  |
| * + - 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA |  |
| **Obecné požadavky:** |  |
| * Diagnostika i přístroje musí splňovat požadavky pro in vitro diagnostika (IVDR) a musí být označeny značkou shody CE. |  |
| * Diagnostické soupravy musí být určeny k laboratornímu vyšetření vybraných krví přenosných infekcí přímou detekcí virové RNA/DNA (Nucleic Acid Test, NAT). |  |
| * Diagnostické soupravy musí být přímo určeny pro screening dárců krve, dárců tkání a dárců orgánů. |  |
| * Diagnostické soupravy a technologie musí splňovat podmínky správné výrobní praxe (SVP) v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích. Tyto požadavky musí splňovat v době dodávky. |  |
| * Instalace technologie musí zajištěna na náklady dodavatele podle zásad SVP, dokumentovaná kvalifikace se musí provádět dle VYR-32. |  |
| * Musí umožňovat vzdálenou správu všech přístrojů se servisní podporou dle pravidel zadavatele (viz bod níže - Obecné požadavky na provedení a kvalitu ICT) |  |
| * Zajištění servisního zásahu do 24 hodin od nahlášení závady, dostupnost servisní podpory v pracovních dnech 7.00-17.00 hod. |  |
| * Všechny dodané technologie musí umožnit identifikaci primárních zkumavek čárovými kódy. Součástí dodávky je čtečka čárových kódů. |  |
| * Musí umožňovat elektronickou archivaci dat dle požadavků SÚKL – VYR32 jako vlastní funkcionalita (návaznost na šarži použité reagencie) včetně data a času měření. |  |
| * Musí umožňovat ukládání informací o použitých šaržích reagencií a jejich exspiraci a zobrazení informace o zbývajícím objemu reagencií/zbývajícím počtu testů. |  |
| * Analyzátory musí být nové (nerepasované). |  |
| * Komunikace s LIS (TIS) a zajištění prostřednictvím odboru IT zadavatele připojení přístroje k LIS (TIS) pracoviště tj. k IS Amadeus. |  |
| Součástí dodávky analyzátorů je také: |  |
| * přiměřeně kapacitní úpravna vody, včetně její instalace v případě, že není pro provoz analyzátorů použitelná voda získaná reverzní osmózou (v případě potřeby) či je vyžadováno napojení na zdroj vody (vzhledem ke spotřebě). |  |
| * dodávka a instalace záložního zdroje (UPS) tak, aby při výpadku el. proudu nedošlo k znehodnocení právě probíhající analýzy a ke ztrátě naměřených dat |  |
| * tiskárna včetně její instalace |  |
| Účastník musí v rámci dodávky přístrojového vybavení: |  |
| a) upravit, v případě potřeby, pracoviště na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům na instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení – dodávka a instalace klimatizační jednotky, přívodu elektrické energie, a dalších potřebných technologií - na základě prohlídky místa plnění |  |
| b) budou-li stavební úpravy nutné, předložit technický výkres návrhu úprav pracoviště včetně jejich podrobného popisu - na základě prohlídky místa plnění |  |
| * Obecné požadavky na provedení a kvalitu ICT viz odkaz: <https://www.kzcr.eu/cz/kz/odbornici/informace-pro-projektanty> |  |