**Analyzátor pro stanovení volných lehkých řetězců (FLC)**

Seznam požadovaných položek:

* 1 ks ………. Ústav biomedicíny a laboratorní diagnostiky - Oddělení klinické biochemie, Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

* Plně automatický analyzátor, princip měření - turbidimetrie
* Celkový výkon: min. 60 testů/hod.
* Analyzátor musí pracovat s biologickými materiály: sérum, plazma, moč a mozkomíšní mok
* Detekce hladiny, sraženiny a bublin ve vzorku
* Minimálně 30 pozic pro reagencie, trvale chlazené
* Stabilita reagencií na palubě minimálně 1 měsíc
* Musí umožňovat umístění na palubu analyzátoru minimálně 50 vzorků současně
* Nádoby na odpad začleněné do těla analyzátoru
* Musí umožňovat vkládání a vyjímání reagencií kontinuálně během provozu bez nutnosti jeho zastavení
* Identifikace vzorků pomocí čárového kódu
* Identifikace reagencií, kontrol a kalibrátorů pomocí čárového kódu
* Automatická denní údržba a inicializace
* Rozpoznání nadbytku antigenu ve vzorku – automatická kontrola možného nadbytku antigenu
* Stanovení volných lehkých řetězců kappa a lambda při zachování kontinuity pacientských výsledků v nemocničním zařízení pro dlouhodobé sledování závažných onemocnění
* Musí umožňovat provádění kalibrace i v průběhu analytického procesu, vícebodová kalibrace s volitelnou frekvencí kontrol
* Ovládací SW v českém jazyce
* Nádoby na odpad začleněné do těla analyzátoru
* Integrovaný systém kontroly kvality včetně grafického i početního vyhodnocení
* Splnění požadavků ISO 15189 – dohledatelnost identifikace a úkonů obsluhy analyzátoru, identifikace a dohledatelnost použitých reagencií pro měření jednotlivých vzorků, kalibrační procesy v souladu s požadavky ISO 15189, databáze výsledků, záloha primárních dat
* Použití jednorázových reagenčních kyvet
* Automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability na palubě, platnosti kalibrací
* Bezúplatné napojení analyzátoru na LIS vypůjčitele – poplatek za připojení součástí nabídky
* Obecné požadavky na provedení a kvalitu ICT viz odkaz: <https://www.kzcr.eu/cz/kz/pro-odborniky/informace-pro-projektanty/>
* Součástí dodávky je veškeré příslušenství nutné pro uvedení do provozu
* Rok výroby analyzátoru 2022 a novější, nerepasovaný, nezastavený, nezapůjčený, nezatížený leasingem ani jinými právními vadami a neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví

Požadavky na diagnostika

* Reagencie a navazující spotřební materiál validované výrobcem pro zapůjčený analytický systém a splňující veškeré požadavky pro in vitro diagnostiku (prohlášení o shodě) a s exspirací umožňující plné využití dodaného materiálu – minimálně 4 měsíce od dodání
* Dodávky zahrnují veškerá diagnostika nezbytná ke kompletnímu provedení požadovaných stanovení
* Diagnostika/sady reagencií musí být způsobilá pro použití s dodávaným typem analyzátoru dle platných legislativních požadavků
* Diagnostika musí umožnit identifikaci použitého materiálu čárovými kódy
* Veškerá diagnostika mají návody a bezpečnostní listy v českém jazyce

Vázaný spotřební materiál:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Předpokládaný počet vyšetření za rok** |
| Oddělení klinické biochemie – Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. |
| FLC kappa (sérum, plasma, moč) | 4 000 |
| FLC lambda (sérum, plasma, moč) | 3 500 |
| B2-mikroglobulin (sérum, plasma, moč) | 2 500 |
| A2-makroglobulin (sérum, plasma, moč)  | 100 |
| A1-mikroglobulin (moč)  | 100 |
| Transferin (moč) | 100 |
| IgG (moč) | 100 |
| Calprotektin (stolice)  | 2 000 |
| Pankreatická elastáza (stolice)  | 100 |

* + Úplný návod k použití (příbalové letáky) v českém jazyce
	+ Ke každé dodané šarži doložení provedení výstupní kontroly
	+ Dodací lhůty spotřebního materiálu jsou maximálně 10 dnů od data objednávky