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

**Technická specifikace pro část 1:**

**Sérologické vyšetření infekčních markerů na principu chemiluminiscence**

**Popis:**

Dodávka vázaného spotřebního materiálu a bezúplatná výpůjčka 2 ks plně automatických imunochemických analyzátorů pracujících na principu chemiluminiscence s příslušenstvím a zajištění jejich servisu. Jeden kus analyzátoru bude umístěn na Transfuzním oddělení Masarykovy nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., a druhý na Hematologicko-transfuzním oddělení Nemocnice Chomutov, o.z.

Předpokládaný počet vyšetření:

Tabulka č. 1: Spektrum požadovaných analytů část 1

|  |  |
| --- | --- |
|  | Předpokládaný počet\*\* vyšetření za rok |
| HBsAg | 42 000 |
| Anti-HCV | 42 000 |
| Anti-HIV1, 2 + Ag p24 | 42 000 |
| Syfilis (treponemový test) | 42 000 |
| anti-HBc – pouze první rok (testování stávajících dárců) | 17 000 |
| anti-HBc – další roky (testování nových dárců) | 1 500 |

\*\* Uvedené počty vzorků jsou celkové za obě pracoviště (Ústí nad Labem a Chomutov) – požadavkem je umístění min. 1 analyzátoru na každé pracoviště. Objem vzorků obou pracovišť je srovnatelný.

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ano/Ne |
| * Analyzátory musí umožňovat průběžné vkládání vzorků a zpracování v režimu „statim“ |  |
| * Všechny požadované testy musí být proveditelné na jednom analyzátoru (z jednoho primárního vzorku) a musí umožňovat analýzu vzorků z plazmy. |  |
| * Obousměrná komunikace s LIS (TIS). Poplatky (pro každý o.z.) za připojení jsou součástí nabídkové ceny. Důležité je, aby každý analyzátor byl napojen na informační systém pracoviště, kde bude umístěn (v MNUL - IS Amadeus, v Chomutově - Transfuzní program Hemo a OpenLIMS). |  |
| * Práce s čárovými kódy vzorků i reagencií včetně kontrol a kalibrátorů (údaje se nezadávají manuálně, vše pouze přes čárové kódy). Součástí dodávky je čtečka čárových kódů. V případě, že kontroly/kalibrátory nejsou značeny čárovým kódem, musí být nezaměnitelnost zajištěna jiným způsobem. |  |
| * Výkon každého analyzátoru minimálně 250 imunochemických stanovení (Myšleno 250 vyšetřených vzorků při max. 5 současně prováděných testech) za pracovní směnu (8 hodin). |  |
| * Kalibrace diagnostik na šarži u všech metod, bez nutnosti kalibrovat každou reagenční soupravu samostatně. |  |
| * Minimalizace manuálních vstupů při práci s reagenčními soupravami a omezení odparu reagencií na palubě (požadavek se netýká jednotlivých pozitivních a negativních kontrol, lahví s promývacím roztokem ani spotřebního materiálu). |  |
| * Rychlost vydání prvního výsledku od vložení vzorku do analyzátoru: Při stanovení 4 základních parametrů (vyš. HIV, HCV, HBsAg, syfilis) max. do 30 min., s anti-HBc navíc pak max. do 35 minut. |  |
| * Reagencie k přímému vložení do analyzátoru bez dalších přípravných kroků (ready to use). Jediný akceptovatelný krok je odšroubování víčka. Reagencií je myšleno činidlo, nebo činidla přímo podílející se na stanovení. Nevztahuje se na kalibrátory a kontroly. |  |
| * Detekce sraženin, detekce bublin a nedostatečného objemu vzorku. |  |
| * Možnost automatického opakování reaktivního výsledku dvěma novými testy. |  |
| * Možnost skladování reagencií v analyzátoru mezi vyšetřovacími cykly - temperovaný prostor pro skladování reagencií přímo na palubě analyzátoru. |  |
| * Účastník musí uvést diagnostickou specificitu testů u dárců krve dle údajů uvedených v návodech k použití. |  |
| * Komunikace s LIS (TIS) a zajištění prostřednictvím odboru IT zadavatele připojení přístroje k LIS (TIS) obou pracovišť. Důležité je, aby každý analyzátor byl napojen na informační systém pracoviště, kde bude umístěn (v MNUL - IS Amadeus, v Chomutově - Transfuzní program Hemo a OpenLIMS). |  |
| **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, prostřednictvím sérologických testů. |  |
| * Diagnostické soupravy pro stanovení infekčních markerů 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. |  |
| * Diagnostické soupravy a technologie musí být akceptovány zpracovatelem plazmy. (Zpracovatelem plazmy pro obě pracoviště je společnost Takeda.) Akceptované jsou pouze produkty a technologie, které má společnost Takeda ve svém Plasma Master File. |  |
| * Instalace technologie musí zajištěna na náklady dodavatele podle zásad SVP, dokumentovaná kvalifikace se musí provádět dle VYR-32. |  |
| * Musí umožňovat vzdálenou správu analyzátorů 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. |  |
| * Musí umožnovat elektronickou archivaci dat dle požadavků SÚKL – VYR32 jako vlastní funkcionalita (návaznost na šarži použité reagencie) včetně data a času měření. |  |
| * Musí umožňovat on-line aktualizace aplikačních protokolů, informací o reagenciích, roztocích atd. |  |
| * 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). |  |
| 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 míst plnění |  |
| * b) budou-li stavební úpravy nutné, předložit technický výkres návrhu úprav pracoviště včetně jejich podrobného popisu - na základě prohlídky míst plnění |  |
| * Obecné požadavky na provedení a kvalitu ICT viz odkaz: <https://www.kzcr.eu/cz/kz/odbornici/informace-pro-projektanty> |  |