**Podrobné vymezení předmětu plnění**

Popis:

Komplexní vybavení šesti hematologických laboratoří společnosti Krajská zdravotní, a.s., hematologickými linkami různé výkonnosti, určenými pro provoz v jednotlivých laboratořích. Všechny linky musí pocházet od jednoho výrobce v různém vybavení dle potřeb jednotlivého odštěpného závodu zadavatele včetně budoucí opce pro možné rozšíření o další odštěpný závod v Ústeckém kraji. Jedná se o různé typy přístrojů, jejichž výkonnost bude zohledňovat požadavky na provoz jednotlivých hematologických laboratoří. Pro odštěpný závod Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem je navíc požadováno dodání koagulačních analyzátorů. Napojení na middleware s oboustrannou komunikací s LIS. Očekávané plnění je definováno nepodkročitelnými a kvalitativními parametry, které budou předmětem hodnocení.

Umístění:

* *Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Oddělení klinické hematologie (MNUL)*
* *Nemocnice Teplice o.z., Oddělení laboratorního komplementu (TP)*
* *Nemocnice Most o.z., Oddělení laboratorního komplementu (MO)*
* *Nemocnice Litoměřice o.z., Oddělení klinických laboratoří (LT)*
* *Nemocnice Děčín o.z., Hematologicko-transfuzní oddělení a klinická biochemie (DC)*
* *Nemocnice Chomutov o.z., Hematologicko-transfuzní oddělení (CV)*
* *Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem – pracoviště Rumburk o.z., Komplement – diagnostika (Opce I., RB)*

Seznam požadovaných položek:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | MNUL\* | TP\*\* | MO\*\* | LT\*\* | DC | CV | Opce I. |
| Analyzátor krevních obrazů – hlavní přístroj | Typ I – 2 ks | Typ I | Typ I | Typ I | Typ I | Typ I | Typ III |
| Nátěrový  a barvicí systém | Typ I | Typ I | Typ I | Typ I\*\*\* | Typ II | - | - |
| Digitální morfologie | Typ I | Typ I | Typ I | Typ I\*\*\* | Typ II | - | - |
| PC stanic s přístupem do middleware pro hodnocení nátěrů z digitální morfologie | 6 ks | 2 ks | 2 ks | 2 ks | 2 ks | - | - |
| Analyzátor krevních obrazů - záložní přístroj | Typ II | Typ II | Typ II | Typ II | Typ II | Typ II | Typ III |
| Modul/y pro třídění a archivaci vzorků | ano | - | - | - | - | - | - |
| Modul pro uchovávání interní kontroly kvality | ano | - | - | - | - | - | - |
| Koagulační analyzátor | 2 ks | - | - | - | - | - | - |
| Modul pro hromadné nasypání uzavřených zkumavek do linky | ano | - | - | - | - | - | - |
| Centrifugační modul v lince | 1 ks | - | - | - | - | - | - |
| PC stanice s middleware | 6 ks | 2 ks | 2 ks | 2 ks | 2 ks | 2 ks | 2 ks |
| Middleware | Stávající SW Sysmex E-IPU v majetku zadavatele nebo jiný obdobný SW dodaný dodavatelem pro všechna pracoviště. Všechny výše uvedené přístroje budou napojeny na middleware. | | | | | | |

*\** *Všechny uvedené přístroje budou společně s jedním koagulačním analyzátorem propojeny sadou podavačů do jedné ucelené linky. Druhý koagulační analyzátor bude stát samostatně (nebude v lince).*

*\*\* Všechny uvedené přístroje budou propojeny sadou podavačů do jedné ucelené linky.*

*\*\*\*Stávající přístroj Sysmex SP10 a Sysmex DI60 v majetku zadavatele nebo jiný dodaný dodavatelem*

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

1. **Obecné požadavky pro veškeré dodávané vybavení**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Poznámky účastníka | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Komplexní vybavení sedmi hematologických laboratoří KZ, a.s., různě výkonnými hematologickými analyzátory krevních obrazů od jednoho výrobce. |  |  | Ano | Ne | x |
| 2 | Připojení sorteru, hematologického analyzátoru, nátěrového a barvicího automatu, digitální morfologie, modulu pro kontrolu kvality a koagulačního analyzátoru, centrifugačního modulu a modulu pro hromadné nasypání uzavřených zkumavek do linky v jedné automatické lince |  |  | Ano | Ne | x |
| 3 | Hematologická linka a všechny analyzátory musí být nové, nepoškozené, nerepasované, plně automatické a certifikované (včetně ovládacího programového vybavení) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD). |  |  | Ano | Ne | x |
| 4 | Všechny dodávané reagencie musí být označeny značkou CE v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR); v případě legacy device in vitro diagnostik v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDD) a článkem 110 odst. 3 IVDR. Dodavatel předloží ke všem dodávaným reagenciím v prosté kopii v českém jazyce prohlášení o shodě. |  |  | Ano | Ne | x |
| 5 | Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele. Dodavatel kontroluje celý poddodavatelský řetězec na úroveň primárních surovin. Dodavatel vydefinuje průběh kontroly celého poddodavatelského řetězce, a jakým způsobem bude mít zajištěné kontroly celého poddodavatelského řetězce. Na vyžádání zadavatele doloží kdykoliv v průběhu plnění smluvního vztahu. |  |  | Ano | Ne | x |
| 6 | Analyzátory musí používat stejné reagencie včetně kontrolního materiálu, využití stejného obslužného software pro zjednodušení zastupitelnosti obsluhy. |  |  | Ano | Ne | x |
| 7 | Bezpečnostní listy a příbalové letáky reagencií a kontrol, kalibrátorů, atd. v českém jazyce a jejich pravidelná aktualizace. |  |  | Ano | Ne | x |
| 8 | Automatický management reflexního testování a opakovaných testů a uživatelské přizpůsobení. Flexibilní nastavení automatického opakování a ověření výsledku specifičtějšími metodami v případě podezření na patologický nález dle požadavků laboratoře, případné opakování a ověření výsledku bez zásahu obsluhy |  |  | Ano | Ne | x |
| 9 | Parametr pro predikci závažnosti Covid 19 onemocnění. |  |  | Ne | Ano | 5 |
| 10 | Hlášení analyzátoru při podezření na abnormální vzorky/výsledky (flags) |  |  | Ano | Ne | x |
| 11 | Systém chybových hlášek upozorňujících na suspektní shluky trombocytů, makrotrombocyty, posun doleva, přítomnost blastů, atypických lymfocytů ev. další hlášení analyzátoru při podezření na abnormální vzorky/výsledky (flags) |  |  | Ano | Ne | x |
| 12 | 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, expertní middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly |  |  | Ano | Ne | x |
| 13 | Každý z analyzátorů musí být vybaven interní a externí čtečkou čárových kódů, dodáním napojením na síťovou tiskárnu, PC s příslušným softwarovým vybavením, myší, klávesnicí, UPS a eventuálně dalším příslušenstvím nezbytným pro provoz. |  |  | Ano | Ne | x |
| 14 | Analyzátory musí umožňovat provedení analýzy z uzavřené i otevřené zkumavky stejnou aspirační cestou a rovněž z různých druhů odběrových zkumavek včetně mikrozkumavek. |  |  | Ano | Ne | x |
| 15 | Identifikace vzorku čtečkou čarového kódu (integrovaná i externí), musí umožnit i manuální zadání identifikace vzorku |  |  | Ano | Ne | x |
| 16 | Identifikace reagencií a kontrolního materiálu v analyzátoru musí být prostřednictvím čárového kódu, QR kódu nebo RFID čipem, včetně informace o šarži a exspiraci. |  |  | Ano | Ne | x |
| 17 | Evidence použitých šarží reagencií, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků a spotřebního materiálu, průběh jejich spotřeby (odhad zbývajícího množství), s ohledem na exspiraci, |  |  | Ano | Ne | x |
| 18 | Stabilita dodávaných materiálů pro krevní obrazy (reagencie, provozní chemikálie a spotřební materiály) po otevření min. 30 dnů. |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 19 | Stabilita kontrolních vzorků pro krevní obrazy po otevření alespoň 7 dní. |  |  | Ne | Ano | 20 |
| 20 | Nepřetržitý provoz s maximální denní přípustnou odstávkou na údržbu – 30 minut |  |  | Ano | Ne | x |
| 21 | Záložní zdroj UPS, tak aby přístroj ještě minimálně 10 minut mohl být v chodu po výpadku proudu |  |  | Ano | Ne | x |
| 22 | Automatická údržba dle požadavku uživatele např. musí umožňovat nastavení promývání ve vyspecifikovaný čas |  |  | Ano | Ne | x |
| 23 | Napojení na společný middleware v 7 laboratořích KZ, a.s. |  |  | Ano | Ne | x |
| 24 | Všechny parametry vyplývající z technické specifikace a minimálních požadavků na přístroje musí být kontrolované interní kontrolou kvality a validované pro diagnostiku, nesmí být pouze pro výzkum (tzv. research RUO). |  |  | Ano | Ne | x |
| 25 | Dodavatel zajišťuje bezodkladnou dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik včetně jejich aktualizací. |  |  | Ano | Ne | x |
| 26 | Elektronické objednávání reagencií a spotřebního materiálu. |  |  | Ano | Ne | x |
| 27 | Elektronický management reagencií (umožňující dohledatelnost použitých reagencií a činností obsluhy, sledování spotřeby a exspirace jednotlivých reagencií). |  |  | Ano | Ne | x |
| 28 | Dodávky reagencií a veškerého spotřebního materiálu do 5 kalendářních dnů od odeslání objednávky. |  |  | Ano | Ne | x |
| 29 | 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 pro jiné pracoviště Krajské zdravotní a.s. |  |  | Ano | Ne | x |
| 30 | Dodávka reagencií tzv. na stůl - dodavatel dodá reagencie přímo do laboratoře. |  |  | Ano | Ne | x |
| 31 | Analyzátory nesmí vyžadovat frekvenci pravidelné údržby častěji než 1x za 24 hodin. Dodavatel uvede frekvenci pravidelné údržby. |  |  | Ano | Ne | x |
| 32 | Doložení typu a expirace kalibrátorů při uvedení do provozu a při BTK. Kalibrace analyzátorů musí splňovat metrologickou návaznost. |  |  | Ano | Ne | x |
| 33 | On-line 24/7 vzdálený přístup servisních techniků a aplikačních specialistů, včetně možnosti pravidelného ověřování a znovuobnovení funkčnosti, vše v souladu s požadavky GDPR. Komunikace bude vedena v českém, případně slovenském jazyce. 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. Reakční doba na výzvu je maximálně 1 hod. |  |  | Ano | Ne | x |
| 34 | Musí poskytnout zadání různých uživatelských přístupových práv k analyzátoru i middleware, identifikaci pracovníka a dohledatelnost činností obsluhy. Administrátorovi bude poskytnuto nadstandartní školení oproti běžné obsluze – 1 osoba v každé laboratoři. |  |  | Ano | Ne | x |
| 35 | Dodavatel zajistí kompatibilitu s operačním systémem zadavatele dle požadavků na provedení a kvalitu ICT viz níže v odstavci Middleware. |  |  | Ano | Ne | x |
| 36 | Automatická validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly a on-line propojení analyzátorů a kontrola jednotlivých činností prostřednictvím speciálního vyhodnocovacího SW. |  |  | Ano | Ne | x |
| 37 | Software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat. |  |  | Ano | Ne | x |
| 38 | V rámci nabídky jsou započteny kontrolní materiály, včetně provedených testů, a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz, stanovené očekávané frekvenci kontrol a doporučení laboratorní sekce České hematologické společnosti pro provádění interní kontroly kvality na hematologických a koagulačních analyzátorech. |  |  | Ano | Ne | x |
| 39 | Všechny parametry specifikace dohledatelné v dokumentaci dodavatele analyzátoru (manuál v češtině umožňující dohledání všech parametrů analýz). |  |  | Ano | Ne | x |
| 40 | Školení obsluhy oprávněnou osobou v českém/ slovenském jazyce. |  |  | Ano | Ne | x |
| 41 | Dodavatel zajistí plně bezplatný servis vč. bezplatného dodávání náhradních dílů, BTK, validací dle návodu výrobce (min. pravidelná roční validace), včetně pravidelného ověřování kompatibility a harmonizace vyhodnocovacího SW s nastavenými pravidly, vše v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a vyhláškou č. 377/2022 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů, po celou dobu trvání výpůjčky. |  |  | Ano | Ne | x |
| 42 | Dodavatel zajistí dobu nástupu servisního technika na opravu – do 24 hod. od objednání opravy v pracovní dny (mimo víkendy, státní svátky). |  |  | Ano | Ne | x |
| 43 | Dlouhodobě úspěšná účast >90% uživatelů s parametry měřenými na analyzátorech dodavatele v EHK |  |  | Ano | ne | x |
| 44 | Možnost validace výsledků minimálně dvěma pracovníky zároveň. |  |  | Ano | Ne | x |

1. **Analyzátor krevních obrazů – Typ I**

* *Umístění – 2x MNUL, TP, MO, LT, DC, CV, Opce II.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Musí využívat kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+nezralá frakce PLT, KO+DIF+nezralá frakce PLT, |  |  | Ano | Ne | x |
| 2 | 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 – alespoň jeden analyzátor v lince |  |  | Ano | Ne | x |
| 3 | 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 – alespoň jeden analyzátor v lince |  |  | Ano | Ne | x |
| 4 | Analyzátory krevního obrazu v lince 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 pro jiné pracoviště Krajské zdravotní a.s. |  |  | Ano | Ne | x |
| 5 | Požadované parametry: leukocyty, erytrocyty, hemoglobin, hematokrit, trombocyty, střední objem erytrocytů, střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytech, šíře distribuce erytrocytů, destičkový hematokrit, střední objem trombocytů. retikulocyty, neutrofily, eozinofily, bazofily, monocyty, lymfocyty – u všech populací absolutní i relativní počet. |  |  | Ano | Ne | x |
| 6 | Stanovení počtu normoblastů, relativní i absolutní počet. Analyzátory krevních buněk musí mít dostatečně široký a spolehlivý rozsah pro analýzy vzorků s extrémně nízkou či vysokou buněčností (minimálně: WBC: 0.00 ‑ 440,00 x 109/l,  PLT: 0 ‑ 5000 x 109/l; RBC: 0,00 ‑ 8,60 x 1012/l; NRBC: 0,00 ‑ 20,00 x 109/l). |  |  | Ano | Ne | x |
| 7 | Rozšíření spektra prováděných testů v průběhu výpůjčky (licence pro tělních tekutiny, retikulocyty, nezralé frakce krevních destiček pro další analyzátory v lince) |  |  | Ne | Ano | 20 |
| 8 | Stanovení krevního obrazu, vyšetření pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů (včetně diferenciace a kvantifikace populace nezralých granulocytů). |  |  | Ano | Ne | x |
| 9 | Pracující na principu průtokové fluorescenční cytometrie |  |  | Ano | Ne | x |
| 10 | Schopnost detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové upozornění. |  |  | Ano | Ne | x |
| 11 | Analyzátory musí umožňovat provedení analýzy z uzavřené i otevřené zkumavky stejnou aspirační cestou a rovněž z různých druhů odběrových zkumavek včetně mikrozkumavek. |  |  | Ano | Ne | x |
| 12 | Automatická homogenizace vzorků pro vyšetření krevních obrazů před aspirací (například několikanásobným obrácením zkumavky dnem vzhůru a zpět, otáčením zkumavek jednotlivě, nikoliv v kazetě apod.) |  |  | Ano | Ne | x |
| 14 | Kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru |  |  | Ano | Ne | x |
| 15 | Minimalizace objemu potřebného pro analýzu krevního obrazu, pro manuální režim vyšetřování krevních obrazů max. 100 µl, pro automatický režim vyšetření /vyšetření tělních tekutin max. 150 µl. |  |  | Ano | Ne | x |
| 16 | Kapacita analytického systému (KO+DIF) - min. 80 testů/hodina |  |  | Ano | Ne | x |
| 17 | Přednostní zpracování vzorků STATIM |  |  | Ano | Ne | x |
| 18 | Reagencie pro stanovení hemoglobinu bez obsahu kyanidu |  |  | Ano | Ne | x |
| 19 | Všechny parametry vyplývající z technické specifikace a minimálních požadavků na přístroje musí být kontrolované interní kontrolou kvality |  |  | Ano | Ne | x |
| 20 | Vyšetření leukocytopenických vzorků s prodlouženým odečtem diferenciálu |  |  | Ano | Ne | x |
| 21 | Analýza erytrocytů jiným než impedančním principem |  |  | Ano | Ne | x |
| 22 | Analýza krevního obrazu při přítomnosti chladových protilátek nevyžadující předchozí úpravu vzorku laboratoří a automatizované řešení interferencí v plazmě (chylozita, iktericita, přítomnost chladových protilátek, přítomnost paraproteinu aj.) při měření KO s následnou automatickou korekcí všech parametrů erytrocytů po reflexní analýze v retikulocytárním měřicím módu |  |  | Ne | Ano | 20 |
| 23 | Rozlišení reaktivních monocytóz od klonálních. |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 24 | Vyšetření leukocytopenických vzorků s prodlouženým odečtem diferenciálu. |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 25 | Parametr pro odlišení septického stavu - parametry zánětu, které poskytnout podrobnou informace o aktivaci imunitní odpovědi organismu na základě aktivace neutrofilů a aktivovaných lymfocytů nebo monocytů |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 26 | Dodávka elektronických dodacích listů pro automatické naskladnění reagencií do skladového hospodaření laboratoře bez nutnosti manuálního zadávání. |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 27 | Automatický systém zasílání výsledků QC do mezinárodní databáze bez nutnosti přepisu a zálohování na elektronická média |  |  | Ano | Ne | x |
| 28 | Stahování hodnot a rozmezí pro kontrolu kvality po vložení kontrolního materiálu do analyzátoru a načtení čarového kódu, automatizované řešení bez zásahu obsluhy |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 29 | Interní kontrola kvality na komerčních kontrolních materiálech a monitoring klouzavých průměrů (moving average) na nativních pacientských vzorcích |  |  | Ano | Ne | x |
| 30 | Analyzátory krevních obrazů musí umožňovat kontrolu pozadí (Background) v rámci základního režimu (bez nutnosti volby dalšího režimu měření a nákladů navíc). |  |  | Ano | Ne | x |
| 31 | Automatický podavač (nebo jiný automatizovaný systém kontinuálního vkládání vzorků) s kapacitou minimálně 50 vzorků, umožňující kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru a přednostního zpracování a analýzy statimových vzorků |  |  | Ne | Ano | 30 |
| 32 | Databáze dostupných výsledků musí čítat minimálně 100 000 záznamů (při provádění zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy) |  |  | Ano | Ne | x |
| 33 | Software řídící automatické zpracování vzorku dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (tzv. delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy. |  |  | Ano | Ne | x |
| 34 | Software 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 | Ne | x |
| 35 | Správa dat pacientů: zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase, atd.. Zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta, atd.. |  |  | Ne | Ano | 50 |
| 36 | Zobrazení seznamu vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace podle SOP laboratoře. |  |  | Ne | Ano | 50 |
| 37 | Manuální skenování a manuálního třídění vzorků podle zadaných kritérií. |  |  | Ne | Ano | 20 |
| 38 | Umožnění následného opakování vzorků pacientů pod stejným číslem LIS. |  |  | Ano | Ne | 10 |

1. **Analyzátor krevních obrazů – Typ II**

* *Umístění – MNUL, TP, MO, LT, DC, CV, Opce II.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Využívat kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+nezralá frakce PLT, KO+DIF+ nezralá frakce PLT |  |  | Ano | Ne | x |
| 2 | Kapacita analytického systému (KO+DIF) - min. 80 testů/hodina |  |  | Ano | Ne | x |
| 3 | Validovaný mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciace populace WBC (WBC-BF, RBC-BF, MN (mononukleáry %, #) PMN (polymorfonukleáry #, %), s přenosem parametrů do LISu, Vyšetření buněk s vysokou fluorescencí v tělních tekutinách – významné patologie, |  |  | Ano | Ne | x |
| 4 | Analyzátory krevního obrazu v lince 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 pro jiné pracoviště Krajské zdravotní a.s. |  |  | Ano | Ne | x |
| 5 | Požadované parametry: leukocyty, erytrocyty, hemoglobin, hematokrit, trombocyty, střední objem erytrocytů, střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytech, šíře distribuce erytrocytů, destičkový hematokrit, střední objem trombocytů. retikulocyty, neutrofily, eozinofily, bazofily, monocyty, lymfocyty – u všech populací absolutní i relativní počet. |  |  | Ano | Ne | x |
| 6 | Rozšíření spektra prováděných testů v průběhu výpůjčky (licence pro tělních tekutiny, retikulocyty, nezralé frakce krevních destiček pro další analyzátory v lince) |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 7 | Stanovení krevního obrazu, vyšetření pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů (včetně diferenciace a kvantifikace populace nezralých granulocytů). |  |  | Ano | Ne | x |
| 8 | Stanovení počtu normoblastů, relativní i absolutní počet. Analyzátory krevních buněk musí mít dostatečně široký a spolehlivý rozsah pro analýzy vzorků s extrémně nízkou či vysokou buněčností (minimálně: WBC: 0.00 ‑ 440,00 x 109/l,  PLT: 0 ‑ 5000 x 109/l; RBC: 0,00 ‑ 8,60 x 1012/l; NRBC: 0,00 ‑ 20,00 x 109/l). |  |  | Ano | Ne | x |
| 9 | Pracující na principu průtokové fluorescenční cytometrie |  |  | Ano | Ne | x |
| 10 | Schopnost detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové upozornění. |  |  | Ano | Ne | x |
| 11 | Analyzátory musí umožňovat provedení analýzy z uzavřené i otevřené zkumavky stejnou aspirační cestou a rovněž z různých druhů odběrových zkumavek včetně mikrozkumavek. |  |  | Ano | Ne | x |
| 12 | Analyzátory krevních obrazů musí disponovat interní kontrolou kvality na komerčních kontrolních materiálech certifikovaných pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a v souladu s platnou legislativou, a to pro všechny klinické parametry, vždy na hladině patologické nízké, normální a patologické vysoké, bez nutnosti použití více než jedné zkumavky pro příslušnou hladinu kontroly (všechny kontrolované parametry lze stanovit z jedné zkumavky). |  |  | Ano | Ne | x |
| 13 | 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, požadavek musí splňovat vždy alespoň jeden analyzátor na laboratoři a bude umožněno rozšíření o další licence v průběhu výpůjčky. |  |  | Ano | Ne | x |
| 14 | Kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru |  |  | Ano | Ne | x |
| 15 | Minimalizace objemu potřebného pro analýzu krevního obrazu, pro manuální režim vyšetřování krevních obrazů max. 100 µl, pro automatický režim vyšetření /vyšetření tělních tekutin max. 150 µl. |  |  | Ano | Ne | x |
| 16 | Přednostní zpracování vzorků STATIM |  |  | Ano | Ne | x |
| 17 | Bezkyanidové reagencie pro stanovení koncentrace hemoglobinu |  |  | Ano | Ne | x |
| 18 | Vyšetření leukocytopenických vzorků s prodlouženým odečtem diferenciálu, |  |  | Ne | Ano | 5 |
| 19 | Analýza erytrocytů jiným než impedančním principem |  |  | Ano | Ne | x |
| 20 | Analýza krevního obrazu při přítomnosti chladových protilátek nevyžadující předchozí úpravu vzorku laboratoří. |  |  | Ne | Ano |  |
| 21 | Rozlišení reaktivních monocytóz od klonálních. |  |  | Ne | Ano | 5 |
| 22 | Vyšetření leukocytopenických vzorků s prodlouženým odečtem diferenciálu. |  |  | Ano | Ne | x |
| 23 | Parametr pro odlišení septického stavu - parametry zánětu, které poskytnout podrobnou informace o aktivaci imunitní odpovědi organismu na základě aktivace neutrofilů a aktivovaných lymfocytů nebo monocytů, |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 24 | Software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat |  |  | Ano | Ne | x |
| 25 | Dodávka elektronických dodacích listů pro automatické naskladnění reagencií do skladového hospodaření laboratoře bez nutnosti manuálního zadávání. |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 26 | Automatický systém zasílání výsledků QC do mezinárodní databáze bez nutnosti přepisu a zálohování na elektronická média, |  |  | Ano | Ne | x |
| 27 | Stahování hodnot a rozmezí pro kontrolu kvality po vložení kontrolního materiálu do analyzátoru a načtení čarového kódu, automatizované řešení bez zásahu obsluhy, |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 28 | Interní kontrola kvality na komerčních kontrolních materiálech a monitoring klouzavých průměrů (moving average/XB analýza) na nativních pacientských vzorcích |  |  | Ano | Ne | x |
| 29 | Analyzátory krevních obrazů musí umožňovat kontrolu pozadí (Background) v rámci základního režimu (bez nutnosti volby dalšího režimu měření a nákladů navíc). |  |  | Ano | Ne | x |
| 30 | Automatický podavač vzorků či jiný automatizovaný systém vkládání vzorků s kapacitou minimálně 50 vzorků, umožňující kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru a přednostního zpracování a analýzy statimových vzorků. |  |  | Ano | Ne | x |
| 31 | Databáze dostupných výsledků musí čítat minimálně 100 000 záznamů (při provádění zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy), |  |  | Ano | Ne | x |
| 32 | Software řídící automatické zpracování vzorku dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (tzv. delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy. |  |  | Ano | Ne | x |
| 33 | Software 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 | Ne | x |
| 34 | Správa dat pacientů: zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase, atd.. Zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta, atd.. |  |  | Ne | Ano | 50 |
| 35 | Zobrazení seznamu vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace podle SOP laboratoře. |  |  | Ne | Ano | 50 |
| 36 | Manuální skenování a manuálního třídění vzorků podle zadaných kritérií. |  |  | Ne | Ano | 20 |
| 37 | Shodná aspirační dráha pro otevřený a uzavřený odběrový systém |  |  | Ano | Ne | x |
| 38 | Stanovení % i absolutního počtu nezralých trombocytů. |  |  | Ano | Ne | x |
| 39 | Propojení hematologického analyzátoru, nátěrového a barvícího automatu a digitální morfologie v jedné automatické lince |  |  | Ano | Ne | x |
| 40 | Automatická homogenizace vzorků pro vyšetření krevních obrazů před aspirací (například několikanásobným obrácením zkumavky dnem vzhůru a zpět, otáčením zkumavek jednotlivě, nikoliv v kazetě apod.). |  |  | Ano | Ne | x |
| 41 | Umožnění následného opakování vzorků pacientů pod stejným číslem LIS. |  |  | Ano | Ne | x |

1. **Analyzátor krevních obrazů – Typ III**

* *Umístění – 2x Opce I.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Pracující na principu průtokové fluorescenční cytometrie |  |  | Ano | Ne | X |
| 2 | Využívat kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, dle požadavků z LIS, |  |  | Ano | Ne | X |
|  | Požadované parametry: leukocyty, erytrocyty, hemoglobin, hematokrit, trombocyty, střední objem erytrocytů, střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytech, šíře distribuce erytrocytů, destičkový hematokrit, střední objem trombocytů. retikulocyty, neutrofily, eozinofily, bazofily, monocyty, lymfocyty – u všech populací absolutní i relativní počet. |  |  | Ano | Ne | X |
| 3 | 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, požadavek musí splňovat vždy alespoň jeden analyzátor v laboratoři a bude umožněno rozšíření o další licence v průběhu výpůjčky. |  |  | Ano | Ne | x |
| 4 | Rozšíření spektra prováděných testů v průběhu výpůjčky o validovaný mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciace populace WBC (WBC-BF, RBC-BF, MN (mononukleáry %, #) PMN (polymorfonukleáry %, #), s přenosem parametrů do LISu, Vyšetření buněk s vysokou fluorescencí v tělních tekutinách – významné patologie |  |  | Ne | Ano | 20 |
| 5 | Analyzátory krevních obrazů musí disponovat interní kontrolou kvality na komerčních kontrolních materiálech certifikovaných pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a v souladu s platnou legislativou, a to pro všechny klinické parametry, vždy na hladině patologické nízké, normální a patologické vysoké, bez nutnosti použití více než jedné zkumavky pro příslušnou hladinu kontroly (všechny kontrolované parametry lze stanovit z jedné zkumavky). |  |  | Ano | Ne | X |
| 6 | Minimalizace objemu potřebného pro analýzu krevního obrazu, pro manuální režim vyšetřování krevních obrazů max. 30 µl, pro automatický režim vyšetření /vyšetření tělních tekutin max. 150 µl. |  |  | Ano | Ne | X |
| 7 | Kapacita analytického systému (KO+DIF) minimálně 45 stanovení za hodinu |  |  | Ano | Ne | X |
| 8 | Shodná aspirační dráha pro otevřený a uzavřený odběrový systém |  |  | Ano | Ne | X |
| 9 | Databáze dostupných výsledků musí čítat minimálně 10 000 záznamů (při provádění zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy). |  |  | Ano | Ne | X |
| 10 | Automatický podavač vzorků či jiný automatizovaný systém vkládání vzorků s kapacitou minimálně 15 vzorků, umožňující kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru a přednostního zpracování a analýzy statimových vzorků. |  |  | Ano | Ne | X |
| 11 | Automatická homogenizace vzorků pro vyšetření krevních obrazů před aspirací (například několikanásobným obrácením zkumavky dnem vzhůru a zpět, otáčením zkumavek jednotlivě, nikoliv v kazetě apod.). |  |  | Ano | Ne | x |
| 12 | Analyzátory krevních obrazů musí umožňovat kontrolu pozadí (Background) v rámci základního režimu (bez nutnosti volby dalšího režimu měření a nákladů navíc). |  |  | Ano | Ne | x |
| 13 | Stanovení krevního obrazu, vyšetření pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů (včetně diferenciace a kvantifikace populace nezralých granulocytů). |  |  | Ano | Ne | x |
| 14 | Analýza erytrocytů jiným než impedančním principem. |  |  | Ano | Ne | X |
| 15 | Interní kontrola kvality na komerčních kontrolních materiálech a monitoring klouzavých průměrů (moving average/XB analýza) na nativních pacientských vzorcích. |  |  | Ano | Ne | X |
| 16 | Schopnost detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové upozornění. |  |  | Ano | Ne | X |
| 17 | Bezkyanidové reagencie pro stanovení koncentrace hemoglobinu |  |  | Ano | Ne | X |
| 18 | Parametr pro rozlišení septického stavu pacienta - parametry zánětu, které poskytnout podrobnou informace o aktivaci imunitní odpovědi organismu na základě aktivace neutrofilů a aktivovaných lymfocytů nebo monocytů, |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 19 | Analýza krevního obrazu při přítomnosti chladových protilátek nevyžadující předchozí úpravu vzorku laboratoří. |  |  | Ne | Ano | 20 |
| 20 | Rozlišení reaktivních monocytóz od klonálních. |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 21 | Vyšetření leukocytopenických vzorků s prodlouženým odečtem diferenciálu. |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 22 | Stahování hodnot a rozmezí pro kontrolu kvality po vložení kontrolního materiálu do analyzátoru a načtení čarového kódu, automatizované řešení bez zásahu obsluhy. |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 23 | Dodávka elektronických dodacích listů pro automatické naskladnění reagencií do skladového hospodaření laboratoře bez nutnosti manuálního zadávání. |  |  | Ne | Ano | 10 |
| 24 | Software řídící automatické zpracování vzorku dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (tzv. delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy. |  |  | Ano | Ne | x |
| 25 | 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 | Ne | x |
| 26 | Správa dat pacientů: zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase, atd.. Zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta, atd.. |  |  | Ne | Ano | 50 |
| 27 | Zobrazení seznamu vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace podle SOP laboratoře. |  |  | Ne | Ano | 50 |
| 28 | Manuální skenování a manuálního třídění vzorků podle zadaných kritérií. |  |  | Ne | Ano | 20 |

1. **Nátěrový a barvicí systém – Typ I**

* *Umístění – MNUL, TP, MO*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Nastavení tloušťky a délky nátěru dle hodnoty hematokritu (automaticky při vyšetření na hematologickém analyzátoru, manuálně při práci pouze s nátěrovým a barvícím automatem), |  |  | Ano |  |  |
| 2 | Barvení v samostatných kyvetách pro barvené nátěry, uzavřený okruh pro barvící roztoky |  |  | Ano |  |  |
| 3 | Několikanásobné použití barvícího roztoku |  |  | Ano |  |  |
| 4 | Automatické ředění barvícího roztoku |  |  | Ano |  |  |
| 5 | Nastavení několika barvících protokolů |  |  | Ano |  |  |
| 6 | Provedení nátěrů a barvení i z mikrozkumavek |  |  | Ano |  |  |
| 7 | Maximální náběr z mikrozkumavek 60 µl |  |  | Ano |  |  |
| 8 | Rychlost: min. 30 nátěrů/hod. |  |  | Ano |  |  |
| 9 | Nátěr a barvení vzorků bez vyšetření na hematologickém analyzátoru |  |  | Ano |  |  |
| 10 | Samostatné barvení již hotového nátěru (periferní krev, kostní dřeně) |  |  | Ano |  |  |
| 11 | Provedení nátěrů bez barvení |  |  | Ano |  |  |
| 12 | Nátěr z mikrozkumavek a zkumavek se zvýšeným dnem |  |  | Ano |  |  |

1. **Nátěrový a barvicí systém – Typ II**

* *Umístění – DC*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Automatický či poloautomatický barvicí modul pro mikroskopické sklíčka |  |  | Ano |  |  |
| 2 | Obarvení až 5 mikr. sklíček v jednom cyklu |  |  | Ano |  |  |
| 3 | Reagencie bez nutnosti předpřípravy – ready to use |  |  | Ano |  |  |
| 4 | Podmínkou je použití reagencií bez methanolu |  |  | Ano |  |  |
| 5 | Nastavení individuálního protokolu barvení, min. 4 protokoly |  |  | Ano |  |  |
| 6 | Barvení pro periferní krev a kostní dřeně |  |  | Ano |  |  |
| 7 | Archivace primárních dat v needitovatelném formátu – požadována dostatečná kapacita databáze (minimálně 3 TB) na dvou nezávislých médiích / na síťovém zálohovaném úložišti. |  |  | Ano |  |  |
| 8 | Možnost zasílání vybraných buněk mailem ke konzultaci. |  |  | Ano |  |  |
| 9 | Možnost validace výsledků z digitální morfologie minimálně na 6 validačních místech / stanicích s přístupem do MW. |  |  | Ano |  |  |

1. **Digitální morfologie – Typ I**

* *Umístění – MNUL, TP, MO*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Digitální morfologie musí být součástí hematologické linky, zakládání mikroskopických skel z nátěrového a barvicího automatu musí probíhat automaticky bez manuálního zásahu obsluhy. Musí umožňovat i ruční vložení obarveného preparátu. |  |  | Ano |  |  |
| 2 | Rychlost analýzy min. 30 sklíček/hod pro digitální morfologii při preklasifikaci na 100 leukocytů |  |  | Ano |  |  |
| 3 | Použití nátěrů periferní krve |  |  | Ano |  |  |
| 4 | Preklasifikace leukocytů – neutrofilní segmenty a tyče, eozinofily, bazofily, monocyty, lymfocyty, metamyelocyty, myelocyty, promyelocyty, blastické buňky, atypické lymfocyty, plazmatické buňky i neleukocytární buňky |  |  | Ano |  |  |
| 5 | Preklasifikace erytrocytů – anizo-, mikro- a makrocytóza, poly- a hypochromazie, poikilocytóza, určení odchylek v morfologii erytrocytů se zvýrazněním libovolné morfologické skupiny v celkovém náhledu a jejich kvantifikaci |  |  | Ano |  |  |
| 6 | Nastavení preklasifikace leukocytů v minimálním rozpětí od 50 až 200 buněk |  |  | Ano |  |  |
| 7 | Automatické dávkování imerzního oleje na nátěry, |  |  | Ano |  |  |

1. **Digitální morfologie – Typ II**

* *Umístění – DC*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Rychlost analýzy min. 10 sklíček/hod pro digitální morfologii při preklasifikaci na 100 leukocytů |  |  | Ano |  |  |
| 2 | Použití nátěrů periferní krve |  |  | Ano |  |  |
| 3 | Preklasifikace leukocytů – neutrofilní segmenty a tyče, eozinofily, bazofily, monocyty, lymfocyty, metamyelocyty, myelocyty, promyelocyty, blastické buňky, atypické lymfocyty, plazmatické buňky i neleukocytární buňky |  |  | Ano |  |  |
| 4 | Preklasifikace erytrocytů – anizo-, mikro- a makrocytóza, poly- a hypochromazie, poikilocytóza, určení odchylek v morfologii erytrocytů se zvýrazněním libovolné morfologické skupiny v celkovém náhledu a jejich kvantifikaci |  |  | Ano |  |  |
| 5 | Nastavení preklasifikace leukocytů v minimálním rozpětí od 50 až 200 buněk |  |  | Ano |  |  |
| 6 | Dávkování imerzního oleje ručně obsluhou |  |  | Ano |  |  |
| 7 | Správa a validace mikroskopie pomocí middleware pro kompletaci vzorků a náhled na daného pacienta při odečtu na digitální morfologii |  |  | Ano |  |  |

1. **Modul/y pro třídění a archivaci vzorků**

* *Umístění – MNUL*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Minimální kapacita 1 200 vzorků |  |  | Ano | Ne | x |
| 2 | Umožňuje práci s EDTA vzorky a citrátovými vzorky |  |  | Ano | Ne | x |
| 3 | Třídí a automaticky zasílá vzorky pro hemostázu a vzorky analýzu krevních buněk |  |  | Ano | Ne | x |
| 4 | Analyzátor pro třídění, manipulaci a následnou archivaci musí umožňovat automatické procesy nastavené obsluhou zařízení pomocí řídícího SW a tím minimalizovat kontakt obsluhy s potencionálně rizikovým materiálem |  |  | Ano | Ne | x |
| 5 | Integrace analyzátoru do linky pro optimalizaci preanalatické a postanalytické práce |  |  | Ano | Ne | x |
| 6 | Třídič musí pracovat se zkumavkami různých výrobců s EDTA a citrátem (vzorky pro vyšetření krevního obrazu a hemostázy) |  |  | Ano | Ne | x |
| 7 | Skenování čárového kódu součástí analyzátoru |  |  | Ano | Ne | x |
| 8 | Skladování zkumavek, speciální objednávky a reflexního testování vzorku na základě pravidel řídícího SW a SOP laboratoře, automatické dohledání pozice a přesun vzorku do analyzátoru bez manipulace obsluhy |  |  | Ano | Ne | x |
| 9 | Archivace vzorků do boxů dle rozvržení laboratoře, min. 8 skupin |  |  | Ano | Ne | x |
| 10 | Dohledatelnost každého vzorku v archivaci v řídícím SW |  |  | Ano | Ne | x |

1. **Modul pro uchovávání interní kontroly kvality**

* *Umístění – MNUL*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Uchovávání min. 6 zkumavek s kontrolním materiálem na palubě (minimálně 2 zkumavky pro každou hladinu) |  |  | Ano | Ne | x |
| 2 | Integrovaný systém chlazení včetně automatického temperování kontrolních vzorků před analýzou bez zásahu obsluhy. |  |  | Ano | Ne | x |
| 3 | Modul současně uchovává spotřební materiál pro provedení automatického čištění analyzátorů pro krevní obrazy a nátěrový a barvící systém. |  |  | Ano | Ne | x |
| 4 | Nastavení času pro automatické provedení kontroly kvality v požadované hladině či hladinách a denní údržby. |  |  | Ano | Ne | x |

1. **Koagulační analyzátor**

* *Umístění – 2x MNUL*

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku | |
| 1 | Požadované koagulační metody: protrombinový test, aPTT, fibrinogen, trombinový test, antitrombin, D-Dimery, anti-Xa, rivaroxaban, apixaban, dabigatran, FII, FV, FVII, FX, FVIII, FIX, FXI, FXII, FXIII, lupus antikoagulans (screening, konfirmační i směsné testy), cirkulující antikoagulans, Protein C, Protein S, APC rezistence, vWF Ag, vWF Ac, agregace trombocytů |  |  | Ano | Ne | x | |
| 2 | Měření optickým systémem na principu fotometrie, imunoturbidimetrie |  |  | Ano | Ne | x | |
| 3 | Analyzátor umožňuje i měření chemiluminiscence |  |  | Ne | Ano | 20 | |
| 4 | Koagulační analyzátory musí disponovat interní kontrolou kvality na komerčních kontrolních materiálech certifikovaných pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a v souladu s platnou legislativou, a to pro všechny klinické parametry, vždy na dvou hladinách |  |  | Ano | Ne | x | |
| 5 | Všechny požadované testy musí být proveditelné na jednom analyzátoru a musí umožňovat analýzu vzorků plazmy/séra |  |  | Ano | Ne | x | |
| 6 | Analyzátor musí umožnit vyšetření vzorků v režimu STATIM bez přerušení analýzy vzorků rutinních |  |  | Ano | Ne | x | |
| 7 | Analyzátor musí mít cap piercing systém – propichování víček zkumavek, analýza bez nutnosti zkumavky otevírat |  |  | Ano | Ne | x | |
| 8 | Analyzátor musí být schopen měřit zkumavky různých výrobců i bez propichování víčka, |  |  | Ano | Ne | x | |
| 9 | Analyzátor musí být schopen měřit i plazmu z mikrozkumavky/kryozkumavky/eppendorfky |  |  | Ano | Ne | x | |
| 10 | Kapacita každého analyzátoru musí být alespoň 90 vzorků na palubě přístroje |  |  | Ano | Ne | x | |
| 11 | Výkon každého analyzátoru musí být alespoň 350 PT analýz za hodinu |  |  | Ano | Ne | x |
| 12 | Provádění i agregačních vyšetření s automatickým předředěním reagencií |  |  | Ano | Ne | x |
| 13 | Automatické provedení cirkulujícího antikoagulans s automatickým vyhotovením křivky a výpočty indexu ICA s hodnocením korekce |  |  | Ano | Ne | x |
| 14 | Součástí analyzátoru musí být tzv. preanalytická kontrola kvality vzorků, analyzátory musí detekovat hladinu vzorků, hemolytickou, ikterickou a chylózní plazmu |  |  | Ano | Ne | x |
| 15 | Prostor pro reagencie v analyzátorech musí být chlazený |  |  | Ano | Ne | x |
| 16 | Uchovávání alespoň 2 kalibračních křivek ke každé reagencii |  |  | Ano | Ne | x |
| 17 | Uchovávání alespoň 3 kalibračních křivek ke každé reagencii |  |  | Ne | Ano | 20 |
| 18 | Databáze primárních dat alespoň pro 10 tisíc vzorků |  |  | Ano | Ne | x |
| 19 | Monitorování údržby v software přístroje |  |  | Ano | Ne | x |

1. **Modul pro hromadné nasypání uzavřených zkumavek do linky**

* *Umístění – MNUL*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Uzavřené zkumavky bude možno nasypat hromadně do vstupu do linky bez nutnosti vkládat do stojánků/racku. |  |  | Ano | Ne | x |
| 2 | Modul roztřídí zkumavky různých výrobců dle požadavků a zkumavky určené k centrifugaci odešle do centrifugačního modulu. |  |  | Ano | Ne | x |

1. **Centrifugační modul v lince**

* *Umístění – MNUL*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Modul umožní automatické vkládání zkumavek různých výrobců určených k centrifugaci do centrifugy zabudované v lince. |  |  | Ano | Ne | x |
| 2 | U centrifugy lze nastavit různé otáčky i doby centrifugace. Minimálně v rozsahu 2000 – 2500g na 10 až 15 minut. |  |  | Ano | Ne | x |
| 3 | Kapacita centrifugy je minimálně 20 zkumavek. |  |  | Ano | Ne | x |
| 4 | Do linky lze vložit i již zcentrifugovanou zkumavku a linka ji pošle k přímému změření. |  |  | Ano | Ne | x |

1. **Middleware**

* *Umístění – MNUL, TP, MO, LT, DC, CV, Opce I., Opce II.*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti | Splňuje ANO/NE | Odkaz na uvedení v nabídce (dokument, strana) | Nepodkročitelný parametr | Hodnocený parametr | Váha požadavku |
| 1 | Společný middleware umožní vzájemné sdílení dat všech 7 (až 8) laboratoří. |  |  | Ano | Ne | x |
| 2 | V middleware jsou nastaveny algoritmy pro různé situace, které bude možné sdílet ve všech 7 (až 8) laboratořích, tím budou všechny návazné vyšetřovací postupy sjednoceny. Bude možné nahlížet na laboratorní výsledky, flagy, histogramy všech laboratoří pro vzájemné konzultace s referenční laboratoří a fotografie krevních nátěrů pořízené digitální morfologií všech laboratoří pro vzájemné konzultace s referenční laboratoří minimálně s analyzátorem „TYP I“ a „TYP II“. |  |  | Ano | Ne | x |
| 3 | Všechny přístroje: analyzátor krevních obrazů TYP I, nátěrový a barvící systém - TYP I, modul pro digitalizaci krevních nátěrů – TYP I, koagulační analyzátor a třídící analyzátor na automatizaci linky, modul pro uchovávání interní kontroly kvality, modul pro hromadné vložení uzavřených zkumavek do linky, centrifugační modul v lince budou tvořit ucelenou linku propojenou sadou podavačů, umožňující průchod zkumavek od analýzy krevních buněk po jejich digitalizaci a analýzu koagulačních vyšetření a následné vyhodnocení řídícím SW middleware. |  |  | Ano | Ne | x |
| 4 | Všechny přístroje: analyzátor krevních obrazů -TYP II a TYP III, nátěrový a barvící systém - TYP II, modul pro digitalizaci krevních nátěrů – TYP II, budou napojeny na řídící SW middleware. |  |  | Ano | Ne | x |
| 5 | Middleware uživatelsky definovatelnými pravidly zajišťuje obousměrnou komunikaci pro krevní obrazy a koagulační vyšetření a správu. Programové vybavení (SW) řídí automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta a kontrolující technické podmínky analýzy, aktivace pravidel na základě předchozích výsledků za dané období, nikoliv pouze poslední vzorek pacienta, nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař), předání informací do LIS (např. komentáře) na základě kterých jsou automatizovány další kroky v LIS. |  |  | Ano | Ne | x |
| 6 | Řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů dle SOP laboratoře. |  |  | Ano | Ne | x |
| 7 | Automatická validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly. Řízení technické validace vzorků, které nesplnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií podle SOP laboratoře. 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 | Ne | x |
| 8 | Automatické opakování nevyhovujících měření v jiném ředění, upozornění obsluhy na nutnost podniknout další postupy, např. nahlášení výsledku, doměření dalších metod atd.. |  |  | Ano | Ne | x |
| 9 | Automatický systém zasílání výsledků IQC do mezinárodní databáze bez nutnosti přepisu a zálohování na elektronická média. |  |  | Ne | Ano | 5 |
| 10 | MNUL aktuálně využívá middleware E-IPU od společnosti Sysmex. Požadujeme, aby dodavatel využil buď stávající middleware nebo nabídl podobný typ middlewaru, který zajistí minimální funkce požadované v příloze č. 2 výzvy předběžné tržní konzultace. |  |  | Ano | Ne | x |
| 11 | Middleware musí umožňovat doplnění, úpravu pravidel dle požadavku zadavatele. Minimální soupis pravidel je součástí přílohy č. 3 výzvy předběžné tržní konzultace. |  |  | Ano | Ne | x |
| 12 | Zadavatel požaduje, aby celý předmět plnění splňoval standardy zadavatele „Požadavky na provedení a kvalitu ICT“ v plném rozsahu dle přílohy č. 2 výzvy předběžné tržní konzultace a současně zveřejněné na: <https://www.kzcr.eu/cz/kz/pro-odborniky/informace-pro-projektanty/>. |  |  | Ano | Ne | x |
| 13 | Zadavatel dále požaduje, aby předmět plnění splňoval **bezpečnostní standard zadavatele** v plném rozsahu dle přílohy č. 2 výzvy předběžné tržní konzultace. |  |  | Ano | Ne | x |
| 14 | Součástí dodávky systému musí být realizováno propojení midlleware na LIS KZ OpenLims, dodavatel Stapro s.r.o., jež za připojení účtuje poplatky, jež půjdou k tíži dodavatele. Propojení musí být realizováno na komunikační servery LIS, jež jsou provozovány pro každou laboratoř/lokalitu KZ a.s. zvlášť tzn. midlleware musí správně identifikovat z jaké laboratoře/lokality vzorek pochází. |  |  | Ano | Ne | x |
| 15 | Vzdálená správa. Všechny přístupy do linky přes vzdálenou správu musí být logovány. Musí být možné kdykoli dohledat, kdo, kam, kdy a za jakým účelem se připojoval. Tyto logy má zadavatel možnost si kdykoli vyžádat ke kontrole. Zadavatel musí být také vždy před samotným připojením telefonicky informován. Vzdálená správa nesmí být poskytována přes třetí strany. |  |  | Ano | Ne |  |

Vázaný spotřební materiál:

1. Krevní obrazy:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Předpokládaný počet vyšetření za rok\*** | | | | | |
|  | Krevní obraz (s DIF i bez) | DIF analyzátor | DIF mikroskop | Retikulocyty | Nezralé trombocyty |
| MNUL | 112 000 | 86 780 | 13 590 | 10 220 | 5 230 |
| TP | 64 690 | 41 030 | 4 200 | 4 390 | - |
| MO | 58 570 | 27 250 | 7 690 | 3 480 | - |
| LT | 50 120 | 20 190 | 6 810 | 1 110 | - |
| DC | 48 500 | 31 260 | 6 920 | 2 760 | - |
| CV | 51 430 | 15 890 | 2 090 | 1 500 | - |
| Opce I. | 17 150 | 5 540 | 1 460 | 1 280 | - |

\*Počty kontrol dle doporučení odborné hematologické společnosti.

1. Koagulace (pouze laboratoř MNUL):

|  |  |
| --- | --- |
| **Metoda** | **Předpokládaný počet vyšetření za rok\*** |
| **Počet vzorků** |
| Protrombinový test | 36 120 |
| APTT | 32 920 |
| Trombinový test | 4 550 |
| Antitrombin | 4 900 |
| Fibrinogen | 6 890 |
| D-Dimery | 7 910 |
| Anti-Xa | 1 980 |
| Dabigatran | 70 |
| Apixaban | 130 |
| Rivaroxaban | 80 |
| VWF ac | 110 |
| VWF ag | 110 |
| FII | 30 |
| FV | 30 |
| FVII | 30 |
| FX | 20 |
| FVIII | 820 |
| FIX | 160 |
| FXI | 150 |
| FXII | 80 |
| FXIII | 310 |
| Protein C | 310 |
| Protein S | 310 |
| APC rezistence | 250 |
| Lupus antikoagulans | 510 |

\*Počty kontrol dle doporučení odborné hematologické společnosti.

Stavební úpravy:

Pokud budou nutné stavební úpravy laboratoře, např. bourání příčky mezi dvěma místnostmi, oprava podlahové krytiny, instalace přístroje na úpravnu vody, klimatizační jednotky apod. příslušenství nutné pro řádné fungování laboratorního vybavení, dodavatel technologie zajistí a bude financovat tyto stavební práce a případné dodávky pomocného vybavení.

Deionizovaná voda bude dodavatelem technologie přivedena k analyzátorům a bude do přístrojů automaticky doplňována bez manuálního zásahu obsluhujícího personálu (není přípustné manuální doplňování vody). U hematologických analyzátorů zadavatel požaduje přípravnu promývacího roztoku z koncentrátu a přivedené deionizované vody. Přístroje v lince budou napojeny na odpad, aby odpadní tekutiny rovnou vytékaly do kanalizace.