

Zápůjčka imunohistochemického barvícího automatu

Vypůjčitel: Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446, 547 01 Náchod, IČ: 26000202

Místo výpůjčky: Oddělení patologické anatomie Oblastní nemocnice Náchod a.s.

Požadavek / technické parametry	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
Minimálně 30 pozic s tím, že každá pozice umožňuje provádění odlišného barvícího protokolu bez omezení metody, protokoly o deparafinaci i bez ní, protokoly s různým systémem detekce, s různou teplotou a dobou inkubace (libovolná kombinace protokolů)	ANO	Benchmark Ultra má 30 individuálních pozic na kterých jde kombinovat 30 různých protokolů - protokoly s různým systémem detekce, s různou teplotou a dobou inkubace (libovolná kombinace protokolů).
Kapacita zařízení je pro provedení minimálně 60 imunohistochemických vyšetření za den během standardní 8-hodinové pracovní doby s možností jejího navýšení až na 90 testů	ANO	Přístroj umožňuje provedení až 90 testů (skel) imunohistochemické reakce za 8 hod směnu resp. 120 skel s nočním provozem.
Možnost plně automatického běhu přes noc bez přítomnosti obsluhy	ANO	Přístroj umožňuje automatický běh přes noc bez nutnosti přítomnosti obsluhy.
Plná automatizace imunohistochemického barvení - sušení řezů** , deparafinace tkáně, demaskování antigenů (volitelně tepelně při různém pH a enzymaticky)	ANO	Barvící automat Benchmark Ultra umožňuje plně automatizované provádění imunohistochemického barvení a in situ hybridizace vč. sušení řezů, deparafinace a demaskování antigenů. Možnost tepelného demaskování při pH 6 nebo pH 9, případně použití enzymu nebo kombinace obou metod.
Automatické dávkování detekčních a barvicích činidel bez nutnosti přerušení běhu přístroje a bez nutnosti zásahu obsluhy během tohoto procesu	ANO	Přístroj automaticky dávákuje protilátky, sondy, detekční a barvicí činidla, př. další pomocné reagenty, bez nutnosti přerušení běhu nebo zásahu obsluhy během dávkování.
Možnost manuální aplikace primární protilátky u méně používaných protilátek (zavádění nových protilátek a verifikace barvícího protokolu)	ANO	Přístroj rovněž umožňuje manuální aplikaci primární protilátky, což je ekonomicky výhodné (nulový mrtvý objem) zejména u málo frekventovaných protilátek nebo při validaci nových metod.
Plně otevřený systém s možností použití primárních protilátek různých výrobců	ANO	Přístroj je zcela otevřený pro použití primárních protilátek od různých výrobců.

Zápůjčka imunohistochemického barvicího automatu

Vypůjčitel: Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446, 547 01 Náchod, IČ: 26000202

Místo výpůjčky: Oddělení patologické anatomie Oblastní nemocnice Náchod a.s.

Požadavek / technické parametry	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
Všechny reagenty ready to use* (enzymy, protilátky, detekční kity)	ANO	Výrobce dodává veškeré uvedené reagenty v dispenserech pro okamžité použití („ready to use“). K dispozici jsou i prázdné, uživatelsky plnitelné dispensery, pokud by laboratoř chtěla použít vlastní reagenty (enzymy, fixativa, primární protilátky).
Veškerá provozní činidla bez obsahu toxického xylenu (založena na vodní bázi)	ANO	V systému není používán xylol ani jiná organická rozpouštědla. Deparafinace je na bázi zvýšené teploty a použití vodního roztoku detergentu.
Přístroj musí zajišťovat homogenitu barvení v celém rozsahu barvicí zóny (nepřipouští se kapilární systém)	ANO	Homogenita barvení na celé ploše podložního sklíčka je zajištěná patentovaným systémem „vortex mixing“, pracujícím na bázi míchání proudem vzduchu.
Uživatelské rozhraní přístroje včetně ovládacího softwaru v českém jazyce	ANO	Grafické uživatelské rozhraní, řídicí SW, uživatelský manuál (tištěný i v elektronické podobě) stejně jako veškerá dokumentace k reagentům jsou v češtině.
Možnost připojení přístroje a jeho dálkové správy dodavatelem	ANO	Je možné připojení k dálkové správě.
Český návod v obsluze, čestné prohlášení, že přístroj je označen evropskou značkou shody CE umístěnou na výrobku a rovněž na návodu k použití	ANO	Ano, přístroj je označen evropskou značkou shody CE umístěnou na výrobku a rovněž na návodu k použití v češtině.
V případě poruchy servis během 24 hod. od nahlášení (max. do 48 hod.)	ANO	Garance nástupu servisního technika max. do 48 hod. od nahlášení závady.

Ostatní požadavky

Součástí zápůjčky jsou kompletní podklady (jak v elektronické, tak v písemné podobě) pro zpracování dokumentovaných postupů požadovaných normou ČSN EN ISO 15189 a metodickými pokyny NASKL (např. SOPT a SOPV) v platném znění a to v českém jazyce

Zařízení musí mít označení CE IVD dle EN 98/79/EC

Instalace zapůjčených ZP a jejich uvedení do provozu včetně ověření jejich funkčnosti, provedení všech předepsaných zkoušek, testů, revizí, nastavení, ověření deklarovaných technických parametrů a zaškolení obsluhujícího personálu

Součástí výpůjčky je i průběžné bezplatné předávání všech, pro správný a bezpečný provoz zapůjčených ZP, vyžadovaných dokladů (tedy např. protokolů o provedení PBTk, servisních protokolů) v průběhu celé výpůjčky, s jednoznačným vyjádřením o ověření funkčnosti a provozuschopnosti ZP

Dodání prohlášení o shodě ke ZP v souladu s požadavkem ust. § 58 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění, a další příslušné dokumentace, nezbytné pro provoz v České republice - předávací protokol, protokol o zaškolení obsluhy, dodací list

Zápůjčka imunohistochemického barvícího automatu

Vypůjčitel: Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446, 547 01 Náchod, IČ: 26000202

Místo výpůjčky: Oddělení patologické anatomie Oblastní nemocnice Náchod a.s.

Požadavek / technické parametry	Plnění požadavku (ANO/NE)	Popis, specifikace
---------------------------------	---------------------------------	--------------------

Pro zapůjčený ZP dodání návodu na obsluhu v českém jazyce 1x v listinné podobě, 1x v elektronické podobě

Dodání veškerých podpůrných technologií a vybavení, které jsou potřeba pro uvedení zapůjčených zařízení do provozu a pro jejich bezvadný, trvalý, bezpečný a správný provoz a veškerých reagensů potřebných pro jejich provoz. Obecně lze konstatovat, že půjčitel musí dodat mechanicky stabilní funkční komplet automatu, který u vypůjčitele napojí na přívody energií, na datovou síť a případně na odpady.

V rámci zápůjčky ZP bude provedeno bezplatné zaškolení všech stávajících pracovníků, obsluhujících daný ZP v uživatelském rozsahu.

Instalace ZP musí být uskutečněna v těsné spolupráci s pověřenými pracovníky vypůjčitele tak, aby byl provoz laboratoře narušen jen minimálně (přechodně bude nutný souběžný provoz stávající a nové techniky). Většina činností spočívajících v dodávce a instalaci, zaškolení pracovníků nových ZP by měla být směřována mimo výkonové špičky laboratoře. Za výkonovou špičku vypůjčitel považuje dobu 8:00 - 11:00 hod. v pracovních dnech.

Seznam protilátek je **přílohou č. 8** této zadávací dokumentace

*** ready to use = reagentie v kapalně podobě**

**** sušení řezů** - zadavatel požaduje z důvodu redukovaní manuální práce laborantek, funce sušení řezů bude využívána i v jiných indikacích

Poznámka: Tento dokument bude tvořit přílohu č. 1 smlouvy o výpůjčce.

V Praze dne 13.02.2020

.....
Pavel Hanuš, předseda představenstva
oprávněně jednat jménem či za půjčitele
(vč. razítka)