

## Veřejná zakázka č. 20052 Dodávky diagnostik s výpůjčkou analyzátorů k provádění testů infekčních markerů

## Obecný popis

Předmětem zakázky jsou průběžné dodávky diagnostik k provádění testů infekčních markerů po dobu 4 let s bezplatnou výpůjčkou 3 automatických analyzátorů pro 3 nemocnice na 3 hematologickotransfuzní oddělení.

Platba za diagnostiku bude realizována na principu platby za vyšetření. Cena za reportovaný výsledek bude zahrnovat veškerá diagnostika, kontroly, kalibrátory a jiný spotřební materiál potřebný k provedení testů infekčních markerů. Fakturace bude probíhat měsíčně na

základě vykázaného počtu provedených vyšetření podle počítadla na analyzátoru.

Bezplatná výpůjčka analyzátorů bude zahrnovat jejich veškerý servis (tj. práce technika, náhradní díly, cestovné, PBTk, validace, kity údržby a veškeré další náklady) a připojení na US jednotlivých laboratoří.

Technické parametry	ANO/NE	
<b>Minimální požadavky na diagnostické soupravy</b>		
Testy musí splňovat vyhlášku č. 143/2008 Sb. (v platném znění). Vyšetření musí být zaměřena na specifické sérologické markéry infekce HIV, HBV, HCV a syfilis	ANO	
Spektrum požadovaných vyšetření:	ANO	
a) HIV - test určený k detekci HIV	ANO	
<b>b) HBs Ag - test určený k detekci povrchového antigenu hepatitidy B</b>	ANO	
c) HCV - test určený k detekci hepatitidy C	ANO	
d) Syfilis - test určený k detekci protilátky proti původci syfilis	ANO	
CE, IVO - shoda s požadavky nařízení 98/79/EC resp. 2017/746/ES	ANO	
Všechny testy musí být proveditelné na zapůjčeném přístrojovém vybavení a musí být vyrobeny jedním výrobcem a to včetně mimo kitových interních kontrol kvality	ANO	
Všechny testy musí mít schválení od běžných zpracovatelů lidské plasmy v rámci ČR, že jsou jimi akceptovatelné	ANO	
Náklady na provozní a pomocné roztoky, vnitřní kontroly a spotřební materiál (vč. pipetovacích špiček apod.) musí být zahrnuty do celkové nabídkové ceny	ANO	
Dostupné certifikáty kvality k jednotlivým šaržím reagensů musí být jednoduše dohledatelné na webových stránkách výrobce	ANO	
Příbalové letáky a bezpečnostní listy musí být v češtině	ANO	
Dodavatel musí garantovat dodávku diagnostických souprav do pěti pracovních dnů od závazné písemné objednávky	ANO	
Dodavatel musí garantovat expiraci produktů min. 180 dnů ode dne doručení diagnostických souprav	ANO	
Dodavatel zaručuje bezplatné dodání reagensů k provedení ověřovacích vyšetření na pracovišti v rozsahu alespoň pěti běhů vyšetření (povinné vnitřní kontroly) v případě, že podobné ověření nebylo ještě pro nabízené reagensie na pracovišti provedeno	ANO	
Jednotlivé reagensie v diagnostické soupravě musí být barevně rozlišené a musí být opatřeny čárovým kódem	ANO	
U vyšetření HIV je požadován kombinovaný test anti-HIV I/II a HIV-Ag (p24)	ANO	
U vyšetření HCV je požadován kombinovaný test anti-HCV a HCV-Ag	ANO	
<b>Minimální požadované technické parametry zapůjčených analyzátorů</b>		
Plně automatizovaný analytický ELISA systém pro stanovení infekčních markerů	ANO	
Prohlášení o shodě, splnění požadavků 98/79/EC	ANO	
Dodavatel zaručuje bezplatnou zápujčku a instalaci plně automatizovaného ELISA analyzátoru	ANO	
Vyšetřování vzorků v sérii, analyzátor musí být schopen zvládnout všechny požadované testy - tj. min. 6 testů najednou ( HIV - antigen, protilátka, HBsAg, HCV - antigen protilátka a syfilis ) v jedné analýze	ANO	
Automatické čtení čárových kódů vzorků	ANO	
Identifikace reagensů v přístroji (čárový kód i manuální vložení), sledování šarží a expirace	ANO	
Kontrola kritických operací (správnost pipetování, dokumentované přidání reagensů / vzorku)	ANO	
Automatické pipetování vzorků	ANO	
Automatické vyhodnocení validity testu včetně kontrol kvality	ANO	
Komunikace s laboratorním informačním systémem zadavatele. Dodavatel se zavazuje uhradit náklady spojené s připojením do laboratorního systému zadavatele.	ANO	
Tisk a elektronická archivace výsledků	ANO	
Uživatelský manuál v češtině, minimálně v elektronické podobě	ANO	
Software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat	ANO	
Přístup přes vzdálenou zprávu, zajištěný firmou pro servis a BTK musí splňovat podmínky GDPR.	ANO	
Jediná databáze pro správu veškerých výsledků a její snadné propojení LIS/NIS.	ANO	

