

	POCT analyzátor pro PCR 1ks
--	------------------------------------

1. Technické požadavky:

- Případné použití firemních názvů či termínů specifických pro určitého výrobce v níže uvedených specifikacích pouze ilustruje příklady vhodných přístrojů, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto přístrojů, lze nabídnout jakékoli jiné, které mají podobné vlastnosti a splňují medicínský účel.
- Všechny tyto technické parametry jsou absolutní kritéria, **jejichž nedodržení je důvodem k vyloučení nabídky.** U číselných (kvantifikovatelných) technických parametrů je povolena tolerance +/- 10 %, která nebude důvodem k vyloučení, pokud uchazeč prokáže, že nabízené zařízení vyhovuje pro požadovaný medicínský účel. Pokud je u parametru uveden již číselný údaj max. nebo min. nelze uplatnit výše uvedenou toleranci pod nebo nad již uvedenou hodnotu.
- Uchazeč doplní níže uvedené technické specifikace a tyto vloží do nabídky spolu s požadovanými doklady (prohlášení o shodě, návod v češtině).

2. Medicínský účel: Zařízení pro automatický multiplexní test RT-PCR pro simultánní kvantitativní detekci a diferenciaci RNA virů SARS-CoV-2, influenzy A a influenzy B in vitro v nasofaryngeálních a nosních výtěrech.

3. Kompatibilita: Není požadována

4. Specifikace:

Předmětem nabídky je (uchazeč uvede přesné obchodní označení, model výrobce): **cobas LIAT SYSTEM**

Specifikace – Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Uchazečem nabízená hodnota (uchazeč vyplní všechny řádky: u číselných údajů uvedením hodnoty parametru, u ostatních slovem splňuje , zároveň uvede odkaz na příložený nebo výrobcem schválený veřejně přístupný dokument – zdroj, strana, kapitola)
1. plně automatický analyzátor ke kvalitativní detekci a diferenciaci nukleových kyselin (in vitro)	Splňuje, nabízený přístroj cobas LIAT SYSTEM je určen ke kvalitativní detekci patogenů v multiplexních reakcích na principu real-time PCR. Princip metody izolace a kvantifikace nukleových kyselin je plně automatický.
2. CE/IVD	Splňuje, nabízený přístroj cobas LIAT SYSTEM a k němu příslušné detekční kity mají certifikaci CE/IVD.
3. multiplexní detekce a diferenciaci RNA virů SARS-CoV-2, influenzy A a influenzy B in vitro v nasofaryngeálních a nosních výtěrech	Splňuje, nabízený přístroj cobas LIAT SYSTEM a k němu příslušný detekční kit umožňuje multiplexní detekci virů SARS-CoV-2 a Influenzy A a B. Kit je validován na vzorky z nasofaryngeálních a nosních výtěrů.
4. automatické provádění: přípravy činidel, obohacení cíle, odstranění inhibitorů, extrakce nukleových kyselin, amplifikace polymerázovou řetězovou reakcí (PCR), detekce v reálném čase a interpretace výsledků	Splňuje, princip metody plně automatické real-time PCR na přístroji cobas LIAT SYSTEM je založen na unikátní cobas Liat zkumavce která již obsahuje vše potřebné reagentie pro lýzu, izolaci a kvantifikaci nukleových kyselin v reálném čase včetně specifických primerů a próby. Vše požadované kroky jsou prováděny automaticky, přístroj umožňuje monitoring aktuálního kroku analýzy v reálném čase.

5. testovací zkumavka obsahuje všechny potřebné reagensie	Splňuje, cobas Liat testovací zkumavka obsahuje předpipetované všechny potřebné reagensie.
6. pro použití POCT: provádění na klinickém oddělení, čas analýzy do získání výsledku do 20 min	Splňuje, čas samotné analýzy v přístroji je od vložení zkumavky do přístroje po výsledek analýzy max. 20 min.
7. součástí analýzy každého vzorku pacienta i vnitřní kontrola	Splňuje, každá testovací zkumavka obsahuje kromě samotných reagensií i vnitřní procesní kontrolu a je určena na analýzu jednoho vzorku pacienta.
8. automatická monitorace a kontrola průběhu testu – reakce v reálném čase	Splňuje, na displeji přístroje je vždy zobrazen aktuální krok probíhající analýzy v reálném čase.
9. automatické otevření – odblokování, pro vložení/vyjmutí testovací zkumavky	Splňuje, přístroj sám indikuje vložení/vyjmutí zkumavky z přístroje.
10. ovládání pomocí dotykového displeje a funkčních tlačítek	Splňuje, přístroj má dotykový displej, funkční tlačítka.
11. integrovaná čtečka čárových kódů, diferenciací typu testu (testové zkumavky) pomocí čárového nebo QR kódu	Splňuje, nabízený přístroj má integrovaný skener čárových a QR kódů.
12. přihlašování pomocí ID uživatele nebo čtečky čárových kódů (např. karta zaměstnance)	Splňuje, přihlašování do přístroje je pomocí ID uživatele a hesla, je možné použít různé úrovně přihlašování do přístroje (admin, supervisor, user atd.).
13. součástí je SW pro automatickou interpretaci výsledků, kontrolu kvality	Splňuje.
14. Příslušenství: <ul style="list-style-type: none"> • 20 ks pro diagnostiku SARS-CoV-2/influenzy • 1ks souprava pro validaci šarže • 1ks čistící nástroj 	Splňuje, s přístrojem bude dodáno 1 x detekční kit pro diagnostiku SARS-CoV-2/Inf A,B (Cobas SARS-Cov-2 and Influenza A/B test, 9211101190) a 1 x QC kit pro validaci 3 nových šarží detekčního kitu (Cobas SARS-Cov-2 and Influenza A/B Quality Control kit, 9211128190) a 1 x sada pro čištění přístroje.
15. Konektivita – připojitelnost zařízení, součástí dodání: <ul style="list-style-type: none"> - možnost exportu dat do PC - připojitelnost síťové tiskárny (připojení k datové síti) - připojitelnost tiskárny (USB konektor) - vnitřní paměť pro archivaci dat vyšetření 	Splňuje, vše uvedené požadavky nabízený přístroj cobas LIAT SYSTEM splňuje.

V Praze dne 22. 2. 2021

.....
Pavel Hanuš, předseda představenstva
PROMEDICA PRAHA GROUP, a.s.