

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Tabulka 1: Spektrum analytů

Spektrum analytů	Počet vyšetření za 1 rok (cca)	Uchazeč doplní ANO/NE*
Vyšetření krevní skupiny v AB0/RhD systému	7000	ANO
Vyšetření krevní skupiny novorozenců a dětí do 6 měsíců věku v AB0/RhD systému	600	ANO
Screening antierytrocytárních protilátek v NAT	13000	ANO
Screening antierytrocytárních protilátek v enzymovém testu	8000	ANO
Testy kompatibility v NAT	17000	ANO
Přímý antiglobulinový test (PAT)	600	ANO
Rh + C ^w + Kell fenotyp	1100	ANO

Pozn.: Předpoklad počtu u většiny uvedených vyšetření za 1 rok vychází z počtu stanovení provedených zadavatelem v předchozím období, může se však lišit v závislosti na počtu a skladbě pacientů

Tabulka 2: Obecné požadavky

Obecné požadavky	Uchazeč doplní ANO/NE*
Předmět plnění veřejné zakázky není zatížen právy třetích osob a současně plnění veřejné zakázky nebude porušovat jakákoliv práva třetích osob (např. z práva duševního vlastnictví).	ANO
Předmětem plnění VZ bude, vyjma vlastního dodání diagnostik/sad diagnostik, reagensů a kontrolních materiálů a zápůjčky analyzátoru a „záložního manuálního systému“ (centrifuga, inkubátor, reader), rovněž zajištění: - dopravy předmětu plnění do sídla zadavatele (kupujícího), - pojištění spojené s dodávkou zboží; veškeré případné poplatky spojené s dovozem zboží, cla, daně, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží až do jeho funkčního předání v místě plnění, - technické dokumentace, včetně prohlášení o shodě, návodu k použití v českém jazyce.	ANO
Diagnostika/sady diagnostik, reagensie a kontrolní materiály, včetně analyzátoru a „záložního manuálního systému“ (centrifuga, inkubátor, reader) splňují podmínky správné laboratorní praxe (SLP) v klinických laboratořích a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejména ustanovení zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 89/2021 Sb.).	ANO
Analyzátor a diagnostika/sady diagnostik, reagensie a kontrolní materiály jsou uzpůsobeny k maximálnímu využití standardizovaných automatizovaných postupů	ANO

Dodávka analyzátoru a „záložního manuálního systému“ (centrifuga, inkubátor a reader) a instalace a zaškolení obsluhy bude provedena na náklady dodavatele (instruktáž dle § 41 zákona č. 89/2021 Sb., instalace a uvedení zařízení do provozu, vč. prověření bezchybné funkčnosti zařízení a zkušební provoz po nezbytně nutnou dobu).	ANO
Zajištění instalace analyzátoru a „záložního manuálního systému“ (centrifuga, inkubátor, reader) na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace uvedených systémů.	ANO

Tabulka 3: Požadavky na diagnostika/sady diagnostik, reagentie a interní kontrolu kvality (IKK)

Požadavky na diagnostika a interní kontrolu kvality (IKK)	Uchazeč doplní ANO/NE*
Zadavatel požaduje CE, IVD – shoda s požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro	ANO
Součástí dodávky jsou veškeré doklady požadované právními předpisy České republiky ^{(2),(3)} , odborná instalace a zaškolení obsluhy	ANO
Kompletní nabídka požadovaných diagnostik/sad diagnostik, reagentií a kontrolních materiálů potřebných k laboratorním vyšetřením uvedeným v Tabulce č. 1: Spektrum analytů	ANO
Dodávka musí zahrnovat veškerá diagnostika/sady diagnostik, reagentie a kontrolní materiály nezbytných ke kompletnímu provedení požadovaných vyšetření dle předpokládaného počtu stanovení (viz Příloha č. 4, Tabulka č. 3: Požadavky na diagnostika/sady diagnostik, reagentie a interní kontrolu kvality této zadávací dokumentace)	ANO
Diagnostika/sady diagnostik, reagentie a kontrolní materiály musí být způsobilé pro použití s dodávaným typem analyzátoru a „záložního manuálního systému“ (centrifuga, inkubátor, reader) dle platných právních předpisů	ANO
Diagnostika/sady diagnostik, reagentie a kontrolní materiály musí umožnit identifikaci použitého materiálu čárovými kódy	ANO
Dodací lhůty diagnostik/sad diagnostik a reagentií maximálně 5 dnů od doručení objednávky. V případě speciálních diagnostik je možno po předchozí dohodě se zadavatelem prodloužit dodací lhůtu až na dobu 30 dnů.	ANO
V případě akutního požadavku expresní dodání do 24 hod po telefonické objednávce	ANO

Exspirace diagnostik/sad diagnostik a reagensií musí být v den dodání na pracoviště zadavatele minimálně 6 měsíců s výjimkou diagnostik obsahujících erytrocyty, kde je možná doba použitelnosti kratší, ale obvyklá pro daný typ diagnostika. Současně zadavatel požaduje dodání nové šarže minimálně 3 dny před expirací šarže předchozí	ANO
Technologie sloupcové aglutinace v gelovém systému	ANO
Karty sloupcové aglutinace v gelovém systému pro vyšetření AB0/RhD musí obsahovat minimálně monoklonální diagnostická séra anti-A, anti-B, mikrozkmavky pro diagnostické erytrocyty A1a B, dva rozdílné klony monoklonálního diagnostického séra anti-D (třídy IgM), oba nedetekující variantu D ^{VI} , negativní kontrolu. Vyšetření aglutinogenů a aglutininů zadavatel požaduje na jedné kartě sloupcové aglutinace v gelovém systému, metodu vyšetření AB0/RhD bez použití nepřímého antiglobulinového testu	ANO
Karty sloupcové aglutinace v gelovém systému pro vyšetření AB0/RhD novorozenců a dětí do 6 měsíců musí obsahovat minimálně monoklonální diagnostická séra anti-A, anti-B a event. anti-AB, dva rozdílné klony diagnostického séra anti-D, z nichž alespoň jeden klon nedetekuje variantu D ^{VI} , negativní kontrolu a dále sloupec s AGH pro vyšetření PAT, vše na jedné kartě sloupcové aglutinace v gelovém systému	ANO
Karty sloupcové aglutinace v gelovém systému pro vyšetření Rh a Kell fenotypu musí obsahovat minimálně diagnostická séra anti – C, anti – c, anti – E, anti – e, anti – Cw, anti – K a sloupec s negativní kontrolou, vše na jedné kartě sloupcové aglutinace v gelovém systému	ANO
Vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek (a jejich případná identifikace a titrace) metodou nepřímého antiglobulinového testu a enzymového testu	ANO
Enzymový test pro vyšetření screeningu (a případnou identifikaci) nepravidelných antierytrocytárních protilátek ve dvoustupňovém provedení	ANO
Karty sloupcové aglutinace v gelovém systému a diagnostické erytrocyty pro NAT i enzymový test musí detekovat tepelné i chladové protilátky již od velmi nízkého titru	ANO
Diagnostické erytrocyty pro vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek nesmí být ve směsi	ANO
V panelu diagnostických erytrocytů pro vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek zadavatel požaduje jedny screeningové diagnostické erytrocyty s fenotypem DCE/DCE (R ₁ R ₁) a jedny s fenotypem DcE/DcE (R ₂ R ₂). V screeningovém panelu by měly minimálně zastoupeny následující antigeny C, C ^w , c, D, E, e, K, k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , S, s, M, N, Le ^a , přičemž v homozygotním zastoupení by měly být antigeny Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , S, s	ANO

Diagnostika pro případné vyšetření dalších antigenů Jk ^a , Jk ^b , Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Le ^a , Le ^b , k, S, s, M, N, P1 a C ^w technologií sloupcové aglutinace v gelovém systému nebo pomocí tekutých diagnostických sér s možností aplikace do karet sloupcové aglutinace v gelovém systému, přičemž diagnostika pro vyšetření antigenů Jk ^a , Jk ^b , M, N, S, s, Le ^a , Le ^b , C ^w musí být monoklonální	ANO
Stabilita diagnostických erytrocytů minimálně 30 dní při skladovací teplotě 2–8 °C	ANO
Komerčně vyráběný kit pro IKK ⁽¹⁾	ANO
Stejná diagnostika/sady diagnostik, reagensů, kontrolních materiálů a technologie pro automatické a manuální metody.	ANO
Dodavatel odpovídá za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy k zákazníkovi	ANO
Veškerá diagnostika mají návody a bezpečnostní listy v českém jazyce	ANO

⁽¹⁾ Požadovaný systém pro interní kontrolu kvality (IKK):

- Výrobce diagnostik a měřicího systému musí být veden v seznamech společnosti SEKK divize EHK, aby bylo možné vyhodnocovat externí kontrolu kvality
- Komerčně vyráběný firemní kit pro kontrolu kvality:
 - minimálně 2 vzorky krevních skupin A, B
 - minimálně 1 vzorek RhD pozitivní a 1 vzorek RhD negativní
 - alespoň 2 vzorky s antierytrocytárními protilátkami klinicky významných specifit (z toho 1 vzorek se slabou klinicky významnou protilátkou cca 0,05 IU/ml)
- Minimální stabilita vzorků z tohoto kitu: 30 dní skladovaných při 2-8°C.
- Frekvence IKK dle aktuálního doporučení odborné společnosti STL ČLS JEP „Základní imunohematologická laboratorní vyšetření červené řady“.

⁽²⁾ Převážná část zboží je zadavatelem považována za diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD) ve smyslu nařízení vlády č. 56/2015 Sb., o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které vyžaduje, aby vyhovovaly všem platným souvisejícím právním předpisům. Realizované věcné plnění musí vyhovět kvalitativním požadavkům potřebným pro akreditaci laboratorních pracovišť.

⁽³⁾ Zadavatel vyžaduje zajistit povinnost VIGILANCE (sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SÚKLu se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění (např. náhrady škody v případě poškození pacienta atd., viz zákon č. 89/2021 Sb.

Tabulka 4: Požadavky na analyzátor a „záložní manuální systém“ (centrifuga, inkubátor, reader)

Požadavky na analyzátor	Uchazeč doplní ANO/NE*
Podmínky nařízení vlády č. 56/2015 Sb.	ANO
Plně automatický walk – away vysokokapacitní imunohematologický analyzátor	ANO
Princip měření analyzátoru – metoda sloupcová aglutinace v gelovém systému	ANO

Možnost současně vložit minimálně 60 vzorků/ zkumavek do analyzátoru	ANO
Kapacita přístroje – zásobník alespoň na 200 diagnostických karet sloupcové aglutinace v gelovém systému	ANO
Vyšetření celého spektra analytů uvedených v Tabulce č.1: Spektrum analytů	ANO
Rozsah diagnostik/sad diagnostik, reagensů a kontrolních materiálů musí být v souladu s uvedeným spektrem analytů (viz. Tabulka č.1: Spektrum analytů).	ANO
Specifikace diagnostik/sad diagnostik, reagensů a kontrolních materiálů musí být v souladu s požadavky uvedenými v Tabulce č. 3: Požadavky na diagnostika/sady diagnostik, reagensie a interní kontrolu kvality	ANO
Na analyzátoru musí být možnost doplnit následující vyšetření: identifikace (a titrace) nepravidelných antierytrocytárních protilátek, určení dalších antigenů na erytrocytech (Jk ^a , Jk ^b , Fy ^a , Fy ^b , Lu ^a , Lu ^b , Le ^a , Le ^b , k, S, s, M, N, P1 a C ^w) viz Tabulka č. 3: Požadavky na diagnostika a interní kontrolu kvality	ANO
Integrovaný systém interní kontroly kvality (IKK) včetně grafického vyhodnocení s možností nastavení četnosti kontrol viz Tabulka č. 3: Požadavky na diagnostika/sady diagnostik, reagensie a interní kontrolu kvality	ANO
Perforace mikrozkušavek a maximální využití všech mikrozkušavek sloupcové aglutinace bez časového limitu, kompletní využití částečně použitých karet sloupcové aglutinace	ANO
Víceúrovňová práva obsluhy s identifikací a ochranou individuálním heslem	ANO
Identifikace vzorků a diagnostik/sad diagnostik, reagensů a kontrolních materiálů integrovanou čtečkou čárových kódů	ANO
Možnost nepřetržitého vkládání nových vzorků, požadavků a diagnostik během činnosti přístroje	ANO
Možnost statimových vyšetření, předřazení statimového vzorku bez přerušení analýzy vzorků rutinních, vkládání vzorku „random access“	ANO
Automatická kontrola množství diagnostik/sad diagnostik a reagensů pro zadané testy, kontrola průběhu měření, upozornění na expiraci a potřebu doplnění diagnostik/sad diagnostik, reagensů a kontrolních materiálů, vyprázdnění odpadu a kontrola zásahu obsluhy	ANO
Systém optických, akustických alarmů	ANO
Nepřetržitý přístup k výsledkům či parametrům měření	ANO
Manuální validace nestandardních výsledků (možnost ručního prohlédnutí karet vizuální kontroly)	ANO
Oddělení pevného a kapalného odpadu	ANO
Možnost doplňování roztoků a vyprazdňování odpadu v průběhu činnosti analyzátorů	ANO
Analyzátor musí mít minimálně dvě systémové jednotky pracující nezávisle na sobě tzv. vnitřní back-up (systémová jednotka = centrifuga, inkubátor, jehla).	ANO
Pro analyzátor a „záložní manuální systém“ (centrifuga, inkubátor, reader) musí být stejná technologie sloupcové aglutinace v gelovém systému, stejná diagnostika/reagensie a stejný SW, tzv. kompatibilita systémů	ANO
V případě výpadku elektrického proudu záložní napájecí zdroj (UPS) pro udržení chodu celého systému do bezpečného ukončení analýzy, včetně uložení výsledků	ANO

Minimální údržba uživatelem, maximálně 1x měsíčně	ANO
PC pro správu a obsluhu systémů (analýzátor a „záložní manuální systém“), klávesnice, myši, čtečky čárových kódů a laserové tiskárny	ANO
Připojení analyzátorů do laboratorního informačního systému (LIS), oboustranná komunikace s LIS, možnost vzdálené podpory	ANO
Bezúplatné napojení analyzátoru a readeru na laboratorní informační systém zadavatele	ANO
SW a uživatelský manuál pro obsluhu analyzátoru a „záložního manuálního systému“ v českém jazyce v elektronické a při předání i v listinné podobě	ANO
Při předání dodat prohlášení o shodě v listinné i elektronické podobě	ANO
Opakované zaškolení obsluhy analyzátoru a „záložního manuálního systému“ (předložení certifikátu z firmy o zaškolení jejich pracovníků oprávněných provádět zaškolení uživatele)	ANO
Splnění požadavků ISO 15189:2013 – dohledatelnost identifikace a úkonů obsluhy analyzátoru, identifikace a dohledatelnost použitých diagnostik pro měření jednotlivých vzorků, dohledatelnost výsledků interní kontroly kvality v souladu s požadavky ISO 15189:2013, databáze výsledků, záloha primárních dat	ANO
Požadavky na „záložní manuální systém“ (centrifuga, inkubátor, reader)	Uchazeč doplní ANO/NE*
Zapůjčená uvedená zařízení musí splňovat veškeré požadavky dle platných právních předpisů a veškeré požadavky uvedené v této zadávací dokumentaci	ANO
Analýza uvedeného spektra analytů (Tabulka č. 1) v plném rozsahu, kompatibilita metod z hlediska analytického systému, spotřebního materiálu a kontrolních materiálů musí být zajištěna v plném rozsahu	ANO
Součástí dodávky musí být rovněž záložní napájecí zdroj (UPS) , aby v případě výpadku elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení analýzy, a to včetně uložení výsledků	ANO
Analýzátor a reader (jako součást „záložního manuálního systému“) musí být v rámci dodávky bezúplatně připojen do laboratorního informačního systému zadavatele s možností vzdálené podpory, přičemž obě zařízení musí oboustranně komunikovat s laboratorním informačním systémem zadavatele	ANO
Součástí dodávky musí být též i PC pro správu a obsluhu systému, včetně monitoru LCD min. 17“, klávesnice, myši, čtečky čárových kódů a barevné laserové tiskárny	ANO

Tabulka 5: Požadavky na centrifugy

Požadavky na centrifugy	Uchazeč doplní ANO/NE*
Kapacita minimálně 24 karet sloupcové aglutinace v gelovém systému	ANO
Přednastavitelné podmínky centrifugace (rychlost, doba centrifugace) na použití karet sloupcové aglutinace v gelovém systému	ANO
Zvukový alarm při indukování konce centrifugace a chybové situace	ANO
Programovatelná hlasitost alarmu	ANO
Vyjímatelný nosič karet sloupcové aglutinace v gelovém systému	ANO
Kontrola vyvážení	ANO
Detekce otevřeného krytu	ANO
Bezpečnostní uzávěr	ANO

Tabulka 6: Požadavky na inkubátory

Požadavky na inkubátory	Uchazeč doplní ANO/NE*
Kapacita minimálně 24 karet sloupcové aglutinace v gelovém systému a 24 zkumavek se vzorky	ANO
Možnost inkubace v nezávislých časech	ANO
Nastavitelný čas inkubace	ANO
Dva nezávislé senzory pro měření a kontrolu teploty	ANO
Zvukový alarm při indukování konce inkubace a chybové situace	ANO
Programovatelná hlasitost zvukového alarmu	ANO

Tabulka 7: Požadavky na servis

Požadavky na servis	Uchazeč doplní ANO/NE*
Autorizovaný servis v České republice, prováděný osobami oprávněnými výrobcem (předložení certifikátu od výrobce o zaškolení pracovníků dané firmy oprávněných provádět servis u uživatele)	ANO
Servisní služby budou zajišťovány 24 hod denně po dobu 7 dnů v týdnu (HOT LINE servis)	ANO
Nástup na odstranění poruchy maximálně do 24 hod od nahlášení poruchy (vč. svátků, sobot a nedělí) bez použití náhradních dílů, a do 48 hod při použití náhradních dílů	ANO
Provádění periodických kontrol dle zákona č. zákon č. 89/2021 Sb. v platném znění a jejich úhrada dodavatelem.	ANO
Provádění periodických kontrol dle doporučení výrobce	ANO
Garance servisu včetně náhradních dílů a verifikace přístroje, jejich úhrada	ANO

dodavatelem během celé doby výpůjčky, a to včetně veškerého potřebného spotřebního materiálu měněného při těchto kontrolách a opravách.	
Účastník uvede zadavateli telefonní spojení na aplikačního specialistu komunikujícího v českém jazyce s certifikátem pro dodané zařízení pro jeho aplikační podporu	ANO
Účastník uvede zadavateli telefonní spojení na servisní techniky komunikující v českém jazyce, s certifikátem na dané zařízení pro konzultace a hlášení a event. odstranění závad prostřednictvím „vzdáleného připojení“	ANO

Datum: 10.3.2022

Podpis a razítko účastníka:

Ing. Karel Pivoňka
jednatel Grifols s. r. o.

GRIFOLS

Grifols s.r.o.
Rohanské nábřeží 670/17
186 00 Praha 8-Karlín
Tel.: 222 231 415
e-mail: sro@grifols.com
DIČ: CZ 480 41 351 ①

Za správnost údajů odpovídá: Mgr. Pavel Kobrle