

Příloha č.1 Kupní smlouvy:
Specifikace předmětu smlouvy
Plně automatický imunohematologický analyzátor NEO Iris

Věra
Hošková
á

Digitálně
podepsal Věra
Hošková
Datum:
2023.01.06
18:20:04 +01'00'



Název	NEO Iris
Katalogové číslo	0064598
Výrobce	Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, Robert Bosch Str 32 D-63303 Dreieich, SRN
Dodavatel	“APR” spol. s r.o., V Chotejně 765/15, Praha 10, 102 00, IČ: 44792883
Typ přístroje	Plně automatický imunohematologický analyzátor

Popis

Analyzátor NEO Iris je velkokapacitní plně automatizovaný imunohematologický analyzátor typu „Walk-away“, který vykonává všechny požadované operace instalovaných vyšetření plně automaticky od vložení vzorku až po vydání výsledku a tisk primární dokumentace.

Obsluha ovládá analyzátor prostřednictvím jednoduchého a intuitivního obslužného software přes dotykový monitor nebo trackball.

V průběhu mezi zahájením analýzy a výdejem výsledků přístroj nevyžaduje žádný zásah obsluhy v rámci procesu analýzy, všechny kroky provádí plně automatiky pomocí integrovaných modulů a všechny provedené úkony přesně zaznamenává. Integrované moduly přístroje zahrnují centrifugu pro centrifugaci a roztřepání mikrotitračních desek, promývačku, reader se dvěma CMOS barevnými kamerami, inkubátor, pipetor, prostory pro vkládání vzorků, diagnostik a reagensů s integrovanými čtečkami čárových kódů, prostor pro vkládání mikrotitračních desek, transportní modul mikrotitračních desek, čtečku čárových kódů mikrotitračních desek, PC včetně obslužného, vyhodnocovacího a řídicího software.

Pro jednoznačnou identifikaci vzorků, diagnostik, reagensů a mikrotitračních desek obsahuje přístroj integrované čtečky čárových kódů. Přístroj pomocí čárových kódů eviduje a kontroluje expiraci a šarži diagnostik, reagensů a mikrotitračních desek. Podle předdefinovaných kritérií může rovněž kontrolovat i stabilitu reagensů po otevření a vložení do přístroje. Čárové kódy lahviček reagensů a diagnostik navíc zahrnují unikátní identifikaci lahvičky v rámci dané šarže, což umožňuje sledování použití dané lahvičky, zbytkového objemu, její kontrolu kvality a trasovatelnost vyšetření provedených s daným diagnostikem.

Programové prostředky přístroje sledují zbývající objemy diagnostik v lahvičkách a kalkulují potřebný objem pro spuštění analýzy. V případě nedostatku některého diagnostika přístroj upozorní obsluhu ještě před spuštěním dané dávky, čímž se předchází nutnosti nepředvídaných potřeb zásahů obsluhy v průběhu autonomní činnosti přístroje.

Přístroj umožňuje označení vzorků (manuálně nebo přenosem z LIS) jako STATIM, kdy takto označené vzorky jsou přednostně zpracovány tak, aby byl výsledek požadovaných vyšetření dostupný v co nejkratším čase předřazením STATIM-ových vzorků před naplánované rutinní vzorky. Zbývající volná místa na mikrotitrační desce mohou být doplněna

jinými rutinními vzorky do série pro dosažení i cenově efektivního vyšetření. Výsledky statimových vzorků jsou dostupné obsluze ihned po dokončení analýzy k dalšímu zpracování.

Přístroj je vybaven dvěma na sobě nezávislými pipetovacími rameny. Levé pipetovací rameno je vybaveno čtyřmi na sobě nezávislými pipetovacími jehlami pro pipetování vzorků krve a plazmy, pravé pipetovací rameno je vybaveno jednou pipetovací jehlou pro rozpipetování diagnostik. Vlastní pipetování probíhá do jamek mikrotitračních desek nebo stripů uložených v rámečku o rozměrech mikrotitrační desky. Každá pipetovací jehla přístroje obsahuje systém nezávislé detekce hladiny vzorků a diagnostik, která umožňuje i detekci krevní sraženiny ve vzorku. Kontrolní kroky kamery jsou dále schopny detekovat správnost rozkapání diagnostik nebo nedostatku plazmy ve vzorku.

Přístroj po dokončení měřícího postupu provede odečtení reakcí v jednotlivých jamkách mikrotitrační desky v integrovaném modulu reader, který disponuje dvěma barevnými CMOS kamerami. Výsledek reakce v jednotlivých jamkách mikrotitrační desky je automaticky vyhodnocen z obrazových dat pořízených integrovaným modulem reader analýzou na základě čtyřiceti devíti matematicko statistických příznaků. Podle definovaného algoritmu každé metody je z odpovídajícího počtu jamek vyhodnocen příslušný výsledek. Zakódovaná obrazová data spolu s informacemi o nastavení readeru jsou uložena v pracovní databázi na lokálním disku obslužného počítače. Tato data jsou i součástí archivovaných výsledků. Přístroj nabízí široké spektrum množství prohlížení výsledků, obrázků jednotlivých jamek, síly reakce apod.

Přístroj zaznamenává veškeré údaje, resp. údaje o inicializaci přístroje po spuštění, ke každému měření zaznamenává individuální identifikační údaje každého použitého diagnostika, vloženého vzorku, obrazy jednotlivých jamek daného testu, a to nejen výslednou reakci, ale také obrázky jamek veškerých kontrolních kroků – přítomnost strip, čistoty jamek, kvalitu vytvořené monovrstvy krvinek, správné přidání diagnostik, hemolýzu, současně je zaznamenán průběh analýzy s přesným časem přesunu mezi jednotlivými moduly a případnými odchylkami od očekávaných parametrů, výsledky, poruchy, případný zásahy obsluhy a interakce s LIS. Všechny tyto údaje jsou rovněž předmětem archivace.

Přístroj NEO Iris umožňuje obousměrnou komunikaci s laboratorním informačním systémem (dále LIS) pomocí LAN připojení nebo pomocí sériového rozhraní RS232C ve formátu dat ASTM možností přizpůsobení konkrétním požadavkům LIS.

Standardní součástí nabídky a dodávky analyzátoru NEO Iris je náhradní záložní napájecí zdroj (UPS) s výkonem 1500VA, který postačí pro činnost analyzátoru NEO Iris 15-20 min. v případě výpadku elektrického proudu.

Certifikace a osvědčení

Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro – CE certifikát, FDA certifikát, certifikace podle normy EN13485, další viz seznam.

Měřené parametry

Imunohematologická vyšetření pro pacienty i dárce krve:

- vyšetření krevních skupin systému ABO a RhD (vyšetření aglutinogenů i aglutininů, dle typu vzorku definovatelná skladba diagnostik), KS ABOD novorozence, ověření KS ABOD dárce, transfuzního přípravku aj. (k dispozici jsou různé klony diagnostik)
- vyšetření Rh fenotypu CcEe a vyšetření antigenu Kell, (k dispozici jsou různé klony diagnostik), antigenu C^w (přímou aglutinací i NAT), Cellano (metodou NAT).
- vyšetření slabého/variantního D (D^{w/v})
- screening antierytrocytárních protilátek (4, 3, 2 nebo poolované krvinky)
- identifikace antierytrocytárních protilátek (3 samostatné identifikační panely, každý 14 různých dárcovských erys)
- zkouška kompatibility
- přímý antiglobulinový test
- typování vzácných erytrocytárních antigenů aglutinačními metodami nebo metodami NAT (dle typu antigenu)
- titrace IgM a IgG protilátek
- vyšetření antitrombocytárních protilátek
- screening CMV

Použité metody

Přímá aglutinace na mikrotitračních destičkách formátu 12x8 jamek. Metody pevné fáze na mikrotitračních destičkách formátu 12 stripů po 8 jamkách pro antiglobulinové testy – **Capture R Ready Screen** a **Capture R Select**

Výkon a vlastnosti analyzátoru

Plně automatický a autonomně pracující analyzátor

Kontrola kvality potřebných diagnostik a materiálů pro zadané testy buď pomocí samostatně spuštěné analýzy provádějící vzájemnou křížovou zkoušku citlivosti jednotlivých diagnostik a správnou reakci s kontrolními krvinkami (u aglutinačních metod), nebo pozitivní a negativní kontrola v rámci každé dávky měření u metod pevné fáze.

Kontrola přítomnosti a čistoty stripu / jamek potřebných k vyšetření před započítáním analýzy.

Kontrola množství potřebných diagnostik a materiálů pro zadané testy před spuštěním každé série měření, upozornění na potřebu doplnění další lahvičky reagentu/stripu/desky a kontrola následného vložení.

Možnost zadávání nových vzorků, požadavků a diagnostik během činnosti přístroje, doplňování roztoků nebo vyprazdňování odpadu bez nutnosti přerušit činnost nebo čekat na konec probíhajících analýz, kontinuální přístup obsluhy k výsledkům či parametrům měření

Archivace a trasovatelnost použitých diagnostik, průběhu měření a zásahů obsluhy.

Možnost editace výsledků, reportů a exportu do LIS.

Víceúrovňová práva obsluhy s identifikací a ochranou individuálním heslem

Zadávání požadavků ručně nebo z LIS, vytvoření pracovního listu před nebo po vložení vzorků do přístroje, přenos výsledků (obousměrná komunikace).

Výkon: ABOD Full + SCP (2 krvinky)	62 vzorků/hod.
ABOD Full + SCP (3 krvinky)	55 vzorků/hod.
ABOD Full + SCP (poolovaný)	70 vzorků/hod.
ABOD Check + SCP (poolovaný)	≥ 100 vzorků/hod.

Měření „po pacientech“ – současně lze spouštět různé analýzy pro daný vzorek

STAT – funkce statimového vzorku – možnost označení vzorku nebo skupiny vzorků a jejich prioritní vyšetření před ostatními rutinními vzorky.

Archivace výsledků měření, obrázků reakcí jednotlivých jamek, použitých diagnostických a materiálech, průběhu měření a činnosti/zásahů obsluhy do samostatných archivních souborů, možnost uložení na centrální úložiště uživatele nebo vyměnitelná paměťová média.

Integrované moduly

Centrifuga, promývačka, reader se dvěma CMOS barevnými kamerami, inkubátor, pipetor, prostory pro vkládání vzorků, diagnostik a reagentů s integrovanými čtečkami čárových kódů, prostor pro vkládání mikrotitračních desek, transportní modul mikrotitračních desek, čtečka čárových kódů mikrotitračních desek, PC včetně obslužného, vyhodnocovacího a řídicího SW.

Zásobníky vzorků a materiálů

Volitelná konfigurace, možnost průběžného doplňování.

Standardní konfigurace:

- 176 vzorků (11 zásobníků vzorků, každý na 16 zkumavek) – maximální počet současně vložených vzorků 224
- 6 velkoobjemových nádobek diluentu (1 zásobník)
- 12 lahviček reagentů (1 zásobník pro 14-řadý vkladací prostor)
- 18 lahviček reagentů (2 zásobníky pro 5-řadý vkladací prostor)

Možnost různých jiných kombinací včetně zásobníků velkoobjemových lahviček diagnostik (57 ml – např. LISS).

Komunikace s obsluhou

Obslužný počítač standardu PC s periferiemi (klávesnice, myš nebo trackball), LCD monitor s dotykovou obrazovkou. Ruční čtečka čárových kódů.

Tiskárna pro tisk výsledků

Běžný typ, barevná inkoustová nebo laserová černobílá (ekologický tisk), volena podle požadavků uživatele a aktuální nabídky

Operační systém obslužného PC

Windows 10

Připojení k LIS

Obousměrné sériové rozhraní RS 232C nebo přímé připojení do LAN.

Konfigurovatelný formát exportních dat nebo standardní ASTM protokol. Možnost přizpůsobení pomocí programového rozhraní Morpheus.

Identifikace vzorků a materiálu:

3 integrované čtečky čárových kódů samostatně pro vzorky / diagnostika a mikrotitrační destičky, kód diagnostik obsahuje typ produktu, šarži, datum expirace, identifikaci jednotlivé lahvičky v rámci šarže. Ke každému měření jsou ukládány údaje o použitých diagnostických a materiálech vč. šarže, expirace a individuálního čárového kódu reagensů.

Akceptované typy čárových kódů:

Mikrotitrační desky: Code 128
Vzorky a diagnostika: Codabar, Code 128, Code 39, Interleaved 2 of 5, ISBT 128 (pouze neřetězené kódy)

Záložní zdroj:

Externí UPS 1500 VA, zálohovaný plný provoz na baterie cca 15 min.

Připojení:

Přístroj k LIS: RS232C nebo LAN
PC k přístroji: USB
Vnitřní moduly přístroje: Sběrnice CAN

Rozměry a hmotnost:

Šířka (bez monitoru): 160 cm
Šířka (s monitorem): 220 cm
Hloubka: 90 cm
Výška: 186 cm

Hmotnost: 420 kg

Požadavky na napájení:

Napětí: 100 – 240 V
Frekvence: 47 – 63 Hz
Spotřeba (příkon): 800 VA (1500 VA ve špičce)

Pracovní podmínky:

Okolní provozní teplota: 15 – 30 °C
Skladovací teplota: 0 – 40 °C
Vlhkost: 20 – 80 % nekondenzující
Nadmořská výška: do 2000 m n.m.

Instalační požadavky:

Rozměr prostoru pro přístroj (šířka x hloubka x výška): 220 cm X 90 cm X 186 cm
Nosnost podlahy: min. 420 kg (přístroj bez kapalin)

Bezpečnostní normy:

Dle prohlášení o shodě:
Directive 98/79/EC: In Vitro Diagnostic Medical Devices
EN ISO 13485:2012

EN ISO 14971:2012
 EN 13612:2002
 EN ISO 18113-1:2011
 EN ISO 18113-2:2011
 EN ISO 18113-3:2011
 ISO 15223-1:2012
 EN 980:2008
 EN 61010-1:2002
 EN 61010-2-101:2003
 EN 61010-2-010:2003
 EN 61010-2-020:2006
 EN 61326-1:2006
 EN 61326-2-6:2006
 Directive 2011/65/EU

Dále dle uživatelského manuálu:

EN 61010-2-081 (2001) + Amendment 1 (2003)
 EMC EC Directive 2004/108/EC (EMC)
 Emissions – CLASS A
 Immunity (dle EN 61326-2-6:2006)
 Directive 2002/96/EC (WEEE)

Severoamerické normy a standardy:

Underwriters Laboratories UL 61010-1:2004
 Canadian Standards Association CAN/CSA C22.2 No.61010-1-04

Seznam příslušenství pro přístroj NEO Iris

Číslo	Popis položky	Počet ks
1	Zásobní nádoba systémového roztoku interní	1
2	Přenosná nádoba pro doplňování systémového roztoku 10L	1
3	Odpadní nádoba interní	1
4	Přenosná odpadní nádoba pro vyprazdňování přístroje 10L	1
5	Zásobník nosičů mikrodestiček s krycí destičkou	1
6	Přenosný stolek pro zásobníky vzorků a diagnostik	1
7	Zásobník diagnostik (pro 5 řadý vkladací prostor) 9x10ml	2
8	Míchací mechanismus pod zásobník diagnostik 9x10ml	2
9	Zásobník diagnostik (pro 14 řadý vkladací prostor) 12x10ml	1
10	Míchací mechanismus pod zásobník diagnostik 12x10ml	1
11	Zásobník diluentu (pro 14 řadý vkladací prostor) 6x50ml	1
12	Nádobky diluentu 50ml	6
13	Zásobník vzorků pacientů (pro 14 řadý vkladací prostor) 16 x Ø13mm	8
14	Zásobník vzorků dárců (pro 14 řadý vkladací prostor) 16 x Ø12mm	2
15	Nosič mikrodestičky	20
16	Přípravek pro denní kontrolu pipetoru	1
17	Čistící drát dávkovacích jehel promývačky	1
18	Čistící drát odsávacích jehel promývačky	1

Celkový seznam dodaného přístrojového vybavení dle požadavků VZ a smlouvy

Číslo	Popis položky	Počet ks
1	Plně automatický analyzátor NEO Iris s příslušenstvím (viz předchozí text)	2
2	Doplňkový počítač standardu PC s instalovaným OS Windows 11 (včetně platné licence) a příslušenství (monitor, klávesnice, myš)	1
3	Zařízení pro přípravu deionizované vody včetně příslušenství	1
4	Tiskárna čárových kódů kompatibilní se systémy zadavatele	1