

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

Technická specifikace poptávaného zařízení

Popis zadavatelem stanového technického parametru nabízeného zařízení	Zadavatelem požadovaná min/max hodnota	Splnění požadované min/max hodnoty ANO/NE	Skutečná hodnota technického parametru
Biochemické a imunochemické analytické systémy			
Obecné požadavky			
Analyzátory musí být nové nerepasované.	X	Ano	X
Dodavatel analyzátoru, reagensů i spotřebního materiálu musí být identický - uzavřený systém (vyjma nutnosti otevření min. 15 kanálů pro konfiguraci biochemických vyšetření využívajících reagensie jiných dodavatelů – viz. popis níž)	X	Ano	X
Produktová podpora po dobu životnosti systémů.	X	Ano	X
Měření ion-selektivními elektrodami, absorpční spektrofotometrií, turbidimetrií (homogenní imunoanalýza) a elektrochemiluminiscencí/chemiluminiscencí (heterogenní imunoanalýza).	X	Ano	X
Možnost přímé analýzy biochemických parametrů z primární zkumavky bez nutnosti alikvotace.	X	Ano	X
Rozpoznání koncentrace vzorku mimo rozsah metody (např. kinetické měření nebo spotřeba substrátu nebo nízký počet měřících bodů)	X	Ano	X
Identifikace biologických vzorků, kalibrátorů či kontrolního materiálu čárovým kódem.	X	Ano	X
Možnost manuálního zadávání vzorků bez čarového kódu (např. při výpadku LIS).	X	Ano	X

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

Možnost vkládání většího množství reagensů jedné metody (stejně i různé šarže).	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
-Všechny analyzátory umožňují kalibrace a kontroly záložních (vložených, ale zatím nepoužívaných) reagenčních souprav.	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Možnost měření zcela nezávislých kontrolních materiálů všemi analytickými systémy.	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Identifikace reagensů specifickým kódem (čárovým kódem, QR, RFID apod.).	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Analyzátor musí tvořit jeden celek vzájemně propojených biochemických a imunochemických modulů, je ovládán z jednoho místa.	<input checked="" type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Kapacita vstupního podavače minimálně 300 vzorků.	Min. 300 vzorků	Ano	300
Chlazený prostor pro reagensie (včetně možnosti monitorování teploty).	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Maskování jednotlivých modulů (např. při servisním zásahu či poruše).	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Maskování metod.	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Programovatelné automatické probuzení/spuštění údržby bez nutnosti manuálního zásahu obsluhy.	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Stanovení sérových indexů (lipemické, hemolytické, ikterické) s vazbou až na jednotlivé metody.	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Automatické opakované testování (rerun), automatické ředění, reflexní testování s možností uživatelského přizpůsobení.	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Stanovení replikátů z jedné zkumavky.	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Evidence použitých šarží reagensů, kalibrátorů, kontrolních materiálů, průběh jejich spotřeby (doba na palubě, množství zbývajících testů), expirace.	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

Vzdálená správa - servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru ze servisního střediska dodavatele. (Pro nastavení pravidel vzdálené správy bude podepsána smlouva o vzdáleném přístupu).	X	Ano	X
Archivace primárních dat jednoznačně identifikovaných vzorků (pro každý výsledek lze dohledat použité šarže reagensů, kalibrátorů, kontrol).	X	Ano	X
<i>ISE modul</i>			
Měření ion-selektivními elektrodami (Na, K, Cl).	X	Ano	X
Výkon minimálně 900 testů/hod.	Min. 900 testů/hod.	Ano	900
<i>Biochemický modul</i>			
Měření absorpční spektrofotometrií, turbidimetrií (homogenní imunoanalýza).	X	Ano	X
Paleta alespoň 100 metod	Min. 100 metod	Ano	109
Minimálně 60 pozic v prostoru pro reagenční sety	Min. 60 pozic	Ano	60
Výkon minimálně 1000 testů/hod.	Min. 1000 testů/hod.	Ano	1000
Čas analýzy do 10 minut.	Max. 10 min.	Ano	10 min.
"Ready to use" reagenční kazety.	X	Ano	X
Možnost doplnění reagensů za provozu.	X	Ano	X
Potřebný objem vzorku pro analýzu max 20 µl pro základní nepodkročitelné metody.	X	Ano	X
Zachování integrity vzorku během zpracování.	X	Ano	X
Funkce automatického ředění a opakování analýzy.	X	Ano	X
Vzorky: min. sérum, plazma, plná krev, moč, mozkomíšní mok (CSF), supernatant (hemolýzát),	X	Ano	X

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

jiný biologický materiál nespécifikované povahy (např. punktát)	X	Ano	X
Možnost samostatného nařazení kalibrační řady z 1 pozice.	X	Ano	X
Načítání aplikačních dat pomocí čárových kódů / elektronicky, zabraňující vzniku chyb.	X	Ano	X
Detekce hladiny, sraženiny a bubliny vzorků.	X	Ano	X
Detekce hladiny pro reagenty.	X	Ano	X
Min. 15 otevřených kanálů - bezplatné konfigurace biochemických vyšetření využívajících reagenty jiných dodavatelů.	X	Ano	X
<i>Imunochemický modul</i>			
Chemiluminiscenční nebo elektrochemiluminiscenční (ECL) technologie pro heterogenní imunoanalytické testy.	X	Ano	X
Paleta alespoň 100 metod	Min. 100 metod	Ano	117
Minimálně 45 pozic v prostoru pro reagenční sety	Min. 45 pozic	Ano	48
Výkon minimálně 300 testů/hod.	Min. 300 testů/hod.	Ano	300
Potřebný objem vzorku pro analýzu max 30 µl pro základní nepodkročitelné metody.	X	Ano	X
Možnost doplnění reagentů za provozu.	X	Ano	X
Chlazený prostor pro reagenty (včetně možnosti monitorování teploty).	X	Ano	X
Funkce automatického řazení a opakování analýzy.	X	Ano	X
Vzorky: min. sérum, plazma, moč.	X	Ano	X

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

Dvoubodová adjustace master křivky pro celou nabídku imuno reagensů.		Ano	
Načítání aplikačních dat pomocí čárových kódů / elektronicky, zabraňující vzniku chyb.		Ano	
Pravidelné kontaktní promíchávání mikročástic v soupravách pro jejich homogenitu.		Ano	
Detekce hladiny, sraženiny a bublin vzorků		Ano	
Detekce hladiny pro reagensie.		Ano	
<i>Jiné požadavky</i>			
Max. rozměry hlavního integrovaného analyzátoru [mm] 4900 x 1200	Max. 4900 x 1200 mm	Ano	4370 x 1185
Max. rozměry hlavního integrovaného včetně servisního prostoru [mm] 5500 x 1900	Max. 5500 x 1900 mm	Ano	5070 x 1885
<u>Požadavky na záložní biochemický analyzátor</u>			
Kapacita vstupního podavače minimálně 300 vzorků.	Min. 300 vzorků	Ano	300
Chlazený prostor pro reagensie (včetně možnosti monitorování teploty).		Ano	
Maskování jednotlivých modulů (např. při servisním zásahu či poruše).		Ano	
Maskování metod.		Ano	
Programovatelné automatické probuzení/spuštění údržby bez nutnosti manuálního zásahu obsluhy.		Ano	
Stanovení sérových indexů (lipemické, hemolytické, ikterické) s vazbou až na jednotlivé metody.		Ano	
Automatické opakované testování (rerun), automatické ředění, reflexní testování s možností uživatelského přizpůsobení.		Ano	

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

Stanovení replikátů z jedné zkumavky.		Ano	
Evidence použitých šarží reagensů, kalibrátorů, kontrolních materiálů, průběh jejich spotřeby (doba na palubě, množství zbývajících testů), expirace.		Ano	///////Z
Vzdálená správa - servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru ze servisního střediska dodavatele. (Pro nastavení pravidel vzdálené správy bude podepsána smlouva o vzdáleném přístupu).	\7	Ano	
Archivace primárních dat jednoznačně identifikovaných vzorků (pro každý výsledek lze dohledat použité šarže reagensů, kalibrátorů, kontrol).		Ano	
<i>ISE modul</i>			
Měření ion-selektivními elektrodami (Na, K, Cl).		Ano	
Výkon minimálně 900 testů/hod.	Min. 900 testů/hod.	Ano	900
<i>Biochemický modul</i>			
Měření absorpční spektrofotometrií, turbidimetrií (homogenní imunoanalýza).		Ano	
Paleta alespoň 100 metod	Min. 100 metod	Ano	109
Minimálně 60 pozic v prostoru pro reagenční sety	Min. 60 pozic	Ano	60
Výkon minimálně 1000 testů/hod.	Min. 1000 testů/hod.	Ano	1000
Čas analýzy do 10 minut.	Max. do 10 min.	Ano	10 min.
"Ready to use" reagenční kazety.		Ano	
Možnost doplnění reagensů za provozu.		Ano	

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

Potřebný objem vzorku pro analýzu max 20 µl pro základní nepodkročitelné metody.		Ano	
Zachování integrity vzorku během zpracování.		Ano	
Funkce automatického ředění a opakování analýzy.		Ano	
Vzorky: min. sérum, plazma, plná krev, moč, mozkomíšni mok (CSF), supernatant (hemolyzát), jiný biologický materiál nespecifikované povahy (např. punktát)		Ano	
Možnost samostatného naředění kalibrační řady z 1 pozice.		Ano	
Načítání aplikačních dat pomocí čárových kódů / elektronicky, zabraňující vzniku chyb.		Ano	
Detekce hladiny, sraženiny a bubliny vzorků.		Ano	
Detekce hladiny pro reagentie.		Ano	
Min. 15 otevřených kanálů - bezplatné konfigurace biochemických vyšetření využívajících reagentie jiných dodavatelů.		Ano	
Max. rozměry záložního biochemického analyzátoru [mm] 3300 x 1200	Max. 3300 x 1200 mm	Ano	2903 x 1185
Max. rozměry záložního biochemického analyzátoru včetně servisního prostoru [mm] 4300 x 1900	Max. 4300 x 1900 mm	Ano	3603 x 1885
<u>Požadavk</u> na záložní imunochemický anal zátor			
Chemiluminiscenční nebo elektrochemiluminiscenční (ECL) technologie pro heterogenní imunoanalytické testy.		Ano	
Paleta alespoň 100 metod	Min. 100 metod	Ano	116
Minimálně 18 pozic v prostoru pro reagenční sety	Min. 18 pozic	Ano	18

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

Výkon minimálně 85 testů/hod.	Min. 85 testů/hod.	Ano	85
Vzorky: min. sérum, plazma, moč.		Ano	
Dvoubodová adjustace master křivky pro celou nabídku imuno reagensů.		Ano	
Načítání aplikačních dat pomocí čárových kódů / elektronicky, zabraňující vzniku chyb.		Ano	
Pravidelné kontaktní promíchávání mikročástic v soupravách pro jejich homogenitu.		Ano	
Detekce hladiny, sraženiny a bublin vzorků.		Ano	
Detekce hladiny pro reagenzie.		Ano	
Evidence použitých šarží reagensů, průběh jejich spotřeby (doba na palubě, množství zbývajících testů), expirace.		Ano	
Max. rozměry záložního imunochemického analyzátoru [mm] 1800 x 600	Max. 1800 x 600 mm	Ano	1700 x 560
Max. rozměry záložního imunochemického analyzátoru včetně servisního prostoru [mm] 1800 x 600	Max. 1800 x 600 mm	Ano	1800 x 600
Metody které musí být analyzátorů zajištěné min.:			
Stanovení vysoce citlivého troponinu		Ano	
Kardiální markery: NT-proBNP, myoglobin.		Ano	
Kostní markery: beta-crosslaps, PTH (1-84), 25 OH vitamin D.		Ano	
HCG+ beta s těhotenskou a onkologickou indikací.		Ano	
Sepsis: prokalcitonin		Ano	
HbA1c (měření z plné krve)		Ano	
Další součásti dodávky			

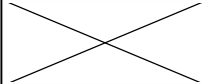
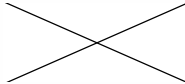
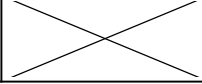
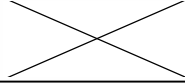

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

Odpovídající počet UPS pro všechny analyzátory s adekvátním výkonem umožňujícím ukončení rozpracovaných analýz.	Uvedte počet a typ UPS	Ano 1+1 ks	UPS EATON 93PS-15(20)- 20-2x9Ah- MBS-6 Eaton 9SX 1500VA – Tower
Tiskárna čárových kódů pro alikvotaci		Ano	
Čtečka čárových kódů pro alikvotaci (v součinnosti s LIS, middleware, analyzátory)	Uvedte počet a typ	Ano 1 ks	SCANNER ZEBRA DS9308
Firemní middleware umožňující připojit více zařízení přes jeden přístup do LIS.	Uvedte typ	Ano	cobas Infinity central Lab
Připojení k laboratornímu systému firmy STAPRO s.r.o. OpenLIMS		Ano	
Uchazeč musí dodat mechanicky stabilní funkční komplet analyzátoru (popř. i se stoly), který u zadavatele napojí na přívody energií, deionizované vody, na datovou síť a na odpady.		Ano	
Požadavky middleware:		Ano	
funkce nouzové zálohy základních funkcí LIS (vytvoření žádanky, tisk barkódu, kontrola kvality, následnou synchronizaci požadavků a výsledků s LIS)		Ano	
zálohování a audit historie vzorků a událostí s nimi spojených		Ano	
statistiky o provozu laboratoře (objemy testů, výsledky QC, opakovaných měření, kalibrace, apod.) za zvolenou periodu a sledování TAT výsledků z analyzátorů		Ano	/ zzzzzzzz
validace výsledků na základě pravidel a jejich automatické nebo manuální uvolňování do LIS		Ano	
automatické blokování auto-validace při porušení Westgardových pravidel		Ano	
maskování testů a analyzátorů		Ano	

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

sledování distribuce a pohybu vzorku, vytváření a distribuce alikvotů	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
archivace vzorku po dobu min. 30 dnů	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
Požadavky IT			
1. Minimální požadavky na připojení do LAN infrastruktury:			
připojení dle standardu kompatibilního s 100BASE-T nebo 100BASE-TX	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
pokud je zařízení připojeno do LAN, nesmí být zároveň připojeno do žádné bezdrátové komunikační sítě	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
2. Minimální požadavky na bezpečnost komunikační sítě:			
používání šifrovaných komunikačních protokolů	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
3. Požadavky na operační systém nebo firmware centrálního prvku/serveru:			
operační systém nebo firmware musí být podporovaný výrobcem po celou dobu výpůjčky přístrojů, tzn. min. do konce roku 2032	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
operační systém musí být zajištěn minimálně antivirovou ochranou a pravidelnými aktualizacemi (v případě že se jedná o proprietární „obecně neznámý“ operační systém nebo firmware, pro který neexistuje běžný antivirový SW, uveďte rovněž ANO)	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
4. Min. požadavky na instalaci a provoz obslužného aplikačního software:			
znemožnění anonymního přístupu	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
napojení ActiveDirectory, nebo LDAP	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
uživatelská oprávnění rozdělená do rolí nebo skupin	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>
automatické odhlášení při nečinnosti	<input type="checkbox"/>	Ano	<input type="checkbox"/>

Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů

vynucení komplexity hesla		Ano	
logování práce uživatelů a administrátorů		Ano	
5. Vzdálená správa dodávané technologie			
vzdálená správa bude umožněna na základě podpisu samostatné smlouvy upravující podmínky přístupu		Ano	