

### Technická specifikace Uzavřený odběrový systém

#### Technické parametry:

Předmětem veřejné zakázky je uzavřený systém odběru krve, zkumavky mají předdefinované vakuum pro přesný objem odebraného vzorku.
Předmět zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy, musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast, zejména s nařízením EU 2017/745 (MDR) a zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů.
Odběrový systém musí spňovat normu EN ISO 6710 (nebo rovnocenné řešení) Single-use containers for human venous blood specimen collection (Jednorázové nádoby pro odběr vzorků lidské žilní krve) a standardy CLSI Clinical and Laboratory Standard Institute (Ústav pro tvorbu pokynů a norem v laboratorní medicíně).
Požadujeme doložení prohlášení o shodě a výše zmíněných norem ke všem produktům.
Všechny komponenty odběrového systému, které přicházejí do kontaktu s odebíraným vzorkem musí být dodávány sterilní. S výjimkou kovových částí jehel musí být vyrobeny z plastu, musí být zaručena jejich vzájemná kompatibilita.
Odběrové jehly jsou opatřeny ochranným krytem, umožňují i vícenásobný odběr vzorků do zkumavek, jejich povrch je dokonale inertní. Provedení jehel musí být takové, aby se vakuová zkumavka na jehle udržela bez nutnosti dotyku personálu až do doby vyjmutí zkumavky z držáku a zpětný gumový ventil musí po sejmutí zkumavky dostatečně zakrýt jehlu, aby nedošlo k toku krve přímo z odběrové jehly.
Zkumavky jsou bezpečné a uzavřené bez možnosti úniku krve s vyloučením aerosolového efektu při otevírání zkumavek.
Expirační doba sortimentu odběrového systému musí být minimálně 6 měsíců s výjimkou koagulačních zkumavek.
Vnější rozměry zkumavek musí být 13 x 75 mm nebo 13 x 100 mm nebo 16 x 100 mm dle požadovaného objemu. Rozměry jsou uvedeny včetně zátky.
Odběrové zkumavky jsou označené standardní etiketou pro ruční popis a identifikaci.
Obal jednotlivých balení musí zahrnovat stojánek pro uložení zkumavek před odběrem v kolmé poloze.
Možnost primární vizuální kontroly objemů odebraného biologického vzorku odběrovým a laboratorním personálem (objemová ryska nebo objemová stupnice) tak, aby byl zajištěn správný poměr k chemickým aditivům.
Zkumavky musí být odolné proti nárazu při transportu (včetně potrubní pošty) a odstředování. Odstředování musí být realizovatelné v chlazené centrifuze, je nutno doložit zachování kompaktnosti gelu během centrifugace. Zkumavky musí mít univerzální rozměry dle doporučení platných v EU a musí být kompatibilní s analyzátory, centrifugami a dalšími používanými laboratorními zařízeními a nesmějí způsobovat jejich mechanické poškození; vnější rozměry zkumavek nesmí přesahovat rozměry 16 x 100 mm (z důvodu podavačů analyzátorů); případné úpravy analyzátorů bude hradit dodavatel.
Kvalitně upevněný uzávěr – k vyloučení možnosti kontaminace infekčním materiálem při transportu nebo odstředování. Barevné značení uzávěrů dle platné normy. Membrána uzávěrů zkumavek musí být snadno perforovatelná aspirační jehlou laboratorních analyzátorů a umožňovat odběr vzorku analyzátozem „cap piercing“ systémem.
Koagulační zkumavky musí obsahovat pufovaný citrát a volný objem nad vzorkem v poměru 1:10 k objemu vzorku (Doporučení mezinárodních hematologických standardů).
Zkumavky na přípravu séra - na vnitřní stěně je nanesen křemíkový aktivátor srážení, dle zadání obsahují separační gel nebo jsou bez gelu.
Zkumavky pro přípravu plazmy s Li-Hep - heparinát lithný na vnitřní stěně zkumavky, dle zadání obsahují separační gel nebo jsou bez gelu.
Součástí nabídky musí být relevantní technická dokumentace o stabilitě materiálu odebraného do zkumavek s gelem pro sérum a s Li-Hep určené pro rutinní a speciální biochemická a hematologická stanovení. Dokumentaci je možno předložit formou studie nebo technické analýzy, obě provedené nezávislým akreditovaným pracovištěm se statisticky významným počtem měření. Dokumentaci bude prokázána stabilita analytů ve vzorku séra a plazmy gelových zkumavek po centrifugaci při skladování nejméně po dobu 8 hodin při 25°C nebo dobu 48 hodin při teplotě 4°C. pro rutinní a speciální biochemická vyšetření, např. hormony, léky, kostní markery, tumorové markery apod., které se vyšetřují v laboratořích Zadavatele – viz Laboratorní příručka Zadavatele. Předložená dokumentace bude použita za účelem posouzení technických kvalifikačních předpokladů uchazeče a jako zkoumané kritérium bude i jednou z hodnocených vlastností zboží. Požadovaná (doložitelná) stabilita vzorku u zkumavek s gelem pro biochemická vyšetření séra by měla být při pokojové teplotě a teplotě v lednici (4-8 °C).
Zkumavky s EDTA a gelem 5,0 ml jsou požadované externím odběratelem TP a jsou součástí dodávek TP pro zpracovatelskou firmu a nelze je zaměnit za jiný druh zkumavek. Zároveň je nutný specifický gel, který je možno centrifugovat v chlazené centrifuze a spolehlivě odděluje jednotlivé složky krve i po rozmražení vzorku. Dalším požadavkem je mrazení těchto zkumavek na -30°C. Zkumavky v těchto podmínkách nesmí prskat ani se jinak poškodovat.
Nabídka musí zahrnovat kompletní požadovaný sortiment zkumavek pro všechna laboratorní vyšetření z plné krve, séra a plazmy prováděná v laboratorních provezech zadavatele <b>od jednoho výrobce</b> .
Požadujeme pravidelné a periodické proškolení zdravotnického personálu s četností jednou za 6 měsíců pro každou nemocnici. Podobu školení upřesní zadavatel dle počtu přihlášených zdravotníků na školení - dle počtu bude školení rozděleno na skupinky po 20 lidech.
Všechny požadované technické parametry požadujeme doložit.

Použití firemních názvů či termínů či způsobů řešení specifických pro určitého výrobce má pouze ilustrovat příklady vhodných řešení, ale požadavek není omezen na nabídky jen těchto řešení. Je možné nabídnout jakákoliv jiná řešení, která mají podobné vlastnosti a splňují požadovaný medicínský účel.