

	Chemiluminiscenční analyzátor	
--	--------------------------------------	--

1. Technické požadavky:

- 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 účastník 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.
- Účastník doplní níže uvedené technické specifikace a tyto vloží do nabídky spolu s požadovanými doklady (prohlášení o shodě, návod v češtině).

2. Medicínský účel: Stanovení TB mediované buněčné odpovědi u dětí a dospělých, monitoring kontaktů**3. Kompatibilita:** není požadována**4. Specifikace: Liaison XL****5. Nesplnění kteréhokoliv kritéria povede k vyřazení nabídky účastníka z dalšího hodnocení.**

Specifikace – Minimální zadavatelem požadované technické parametry	Splnění požadavku Ano/Ne	Odkaz na dokument a na číslo stránky nabídky, kde lze splnění technických požadavků dohledat
Technické požadavky		
1.1. nový (nerepasovaný), plně funkční, automatický analyzátor	ANO	-
1.2. výkonnostně a kvalitativně vhodný pro provádění následujících metod (vyšetření): • QuantiFERON-TB Gold Plus • Treponema Screen • anti-HDV • anti-HEV IgM • anti-HEV IgG • HIV Ab/Ag	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 9
1.3. všechny požadované testy musí být proveditelné na palubě jednoho přístroje	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 9
1.4. princip detekce: chemiluminiscenční imunoanalýza	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.5. zpracování vzorků z různého biologického materiálu - sérum, plasma, likvor, stolice	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.6. automatické ředění vzorku - variabilní diluční protokoly v závislosti na zvolené metodě	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.7. zpracování vzorků po pacientech = random access	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.8. zpracování statimových vzorků - předřazení statimového vzorku bez přerušení analýzy rutinních vzorků	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.9. kontinuální vkládání a vyjímání vzorků během provozu bez nutnosti přerušení právě probíhající analýzy a zastavení přístroje	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.10. zpracování primárního materiálu (sérum, plasma) z běžných odběrových zkumavek - vnitřní průměr zkumavky od 6 do 15 mm	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.11. minimální kapacita vzorků na palubě přístroje: 120	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3

1.12. minimální kapacita pozic pro reagentie na palubě přístroje: 25	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.13. chlazený prostor pro reagentie	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.14. výkon analyzátoru min. 150 testů/h	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.15. součástí analyzátoru je PC	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 6
1.16. identifikace vzorku pomocí čárového kódu	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 4
1.17. integrovaná čtečka čárových kódů vzorků umožňující čtení běžně používaných čárových kódů	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 4
1.18. identifikace kontrol/kalibrátorů pomocí čárového kódu	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 4
1.19. integrovaná čtečka pro identifikaci vkládaných reagentů	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 4
1.20. kontrola integrity vzorku - detekce sraženiny, hladiny, malého objemu, bublin a nárazu jehly/špičky	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 4
1.21. kontrola reagentů - detekce hladiny, správného objemu a nárazu jehly/špičky	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 4
1.22. kontrola přístroje pomocí dálkové správy	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 5
1.23. konektivita s LIS vč. zajištění, nastavení a zprovoznění obousměrného připojení do LIS (Stapro)	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 6
1.24. možnost zálohování primárních dat pomocí USB na flash disk nebo přenosný SSD disk; záložní médium je součástí výpůjčky	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3
1.25. záložní zdroj pro analyzátor (UPS) s kapacitou zajišťující chod přístroje při výpadku el. energie po dobu min 15 min	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 8
1.26. součástí dodávky je SW pro provoz analyzátoru a vyhodnocení vyšetření včetně bezplatného upgradu předepsaného výrobcem po celou dobu životnosti přístroje	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 7
1.27. součástí dodávky je spotřební materiál (pro QuantiFERON-TB Gold Plus) na pokrytí testů při vyšetření 1000 pacientů/rok	ANO	-
1.28. přístroj, včetně požadovaných metod musejí být certifikované jako CE-IVDR diagnostický prostředek (popř. dodáno v požadovaných termínech dle nařízení EU 2017/746)	ANO	3_b_DiaSorin_Nabídka Liaison XL..“ na straně 3