

Rámcová kupní smlouva Smlouva o výpůjčce

I. Smluvní strany

Masarykův onkologický ústav

se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno

zastoupený prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem

IČ: 00209805, DIČ: CZ00209805

Bankovní spojení: Česká národní banka, č. ú.: 87535621/0710

(dále jen „kupující“ nebo „MOÚ“)

a

SYSMEX CZ s.r.o.

se sídlem Elgartova 683/4, Brno – Husovice, 614 00

zastoupená MUDr. Kristiánem Flekem, jednatelem

IČ: 27752356, DIČ: CZ27752356

Bankovní spojení: ~~XXXXXXXXXX~~, č. ú.: ~~XXXXXXXXXX~~

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl C, vložka 56576

(dále jen „prodávající“)

na základě vítězství prodávajícího ve veřejné zakázce „*Reagencie, kontrolní materiály a spotřební materiál pro hematologickou analýzu*“ uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto rámcovou kupní smlouvu a smlouvu o výpůjčce (dále jen „smlouva“).

II. Předmět rámcové smlouvy

- (1) Smluvní strany se smlouvou zavazují dodržovat ve vzájemném obchodním styku dále uvedené obchodní podmínky, které prohlašují za společné a odsouhlasené pro všechny budoucí obchodně-závazkové vztahy týkající se zboží vymezeného v příloze č. 1 smlouvy, nebude-li výslovně písemně ujednáno něco jiného.
- (2) Předmětem plnění budoucích kupních smluv je dodávka zboží, tj. spotřebního materiálu uvedeného v příloze smlouvy, s nímž obchoduje prodávající.
- (3) Předmětem smlouvy je dále výpůjčka 1 ks hematologického analyzátoru XN-2000 a 1 ks záložního hematologického analyzátoru XN-1000 vymezených v příloze č. 2 smlouvy.

III. Uzavírání kupních smluv

- (1) Budoucí kupní smlouvy budou uzavírány na základě dílčích objednávek kupujícího, které budou předány prodávajícímu, případně určenému distributorovi, e-mailem nebo poštou. K provedení objednávky jsou oprávněni zaměstnanci Ústavní lékárny MOÚ.
- (2) Kupující je oprávněn činit objednávky zboží v pracovní dny od 8:00 do 15:00 hod., a to emailem na adresu ~~XXXXXXXXXX~~@sysmex.cz nebo poštou na adresu Elgartova 4, Brno, 61400.
- (3) Proávající se zavazuje nejpozději následujícího kalendářního dne po učinění objednávky dle předchozích odstavců tuto objednávku kupujícímu potvrdit, a to emailem na emailovou adresu, ze které byla objednávka odeslána, nebo poštou na adresu Masarykův onkologický ústav, Ústavní lékárna, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno.
- (4) Potvrzení musí být podepsáno osobou oprávněnou uzavírat jménem prodávajícího smlouvy (v případě potvrzení emailem se musí jednat o zaručený elektronický podpis).

IV. Místo plnění

- (1) Místem dodání zboží je tato adresa: Masarykův onkologický ústav, Ústavní lékárna, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno.

V. Dodání, předání a převzetí zboží

- (1) Předání a převzetí zboží v místě dodání lze provést v pracovních dnech od 7:00 do 15:00.
- (2) Při převzetí zboží předá prodávající kupujícímu fakturu a dodací list, který kupující potvrdí.
- (3) K převzetí zboží a potvrzení dodacího listu v místě dodání zboží jsou oprávněni zaměstnanci Ústavní lékárny MOÚ.
- (4) Způsob skladování a transportu dodávaného zboží musí odpovídat platným právním předpisům a technickým normám, zejména pak ČSN EN ISO 15189.
- (5) Kupující je oprávněn odmítnout převzetí dodávek v těchto případech:
 - a) nepředá-li prodávající, resp. jím pověřený přepravce, v místě plnění kupujícímu dodací list, který musí obsahovat: identifikační údaje smluvních stran, číslo objednávky a datum jejího uskutečnění, množství zboží s uvedením druhů zboží a ceny za množstevní jednotku, expirační dobu a šarži;
 - b) nesouhlasí-li počet položek nebo množství zboží uvedené na dodacím listě se skutečně dodaným zbožím;
 - c) neodpovídá-li kvalita dodávky (zboží, případně jeho obal, vykazuje známky poškození; zboží vykazuje vady, které brání jeho řádnému užívání; zboží nebylo transportováno za podmínek doporučených výrobcem).
- (6) Náklady na případný odvoz zboží (včetně balného), které kupující v souladu s touto smlouvou nepřevzal, nese prodávající.
- (7) Kupující je oprávněn převzít i takové zboží, která vykazuje vady, které nebrání jeho řádnému užívání. Tyto vady se vyznačí v protokolu při přijímacím řízení. Proávající je povinen tyto vady bezodkladně odstranit.

VI. Kupní cena

- (1) Kupní cenou zboží se rozumí cena bez DPH uvedená jako nabídková cena v příloze smlouvy. Tato zahrnuje veškeré náklady kupujícího na pořízení zboží jako např. přírážky distributorů, celní poplatky, dopravné, balné, apod.
- (2) Kupující je povinen prodávajícímu spolu s kupní cenou uhradit DPH določítanou ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
- (3) Veškerá celní a daňová zatížení spojená s dovozem zboží do ČR nese prodávající.

VII. Platební podmínky

- (1) Kupní cena je splatná do 30 dnů od doručení faktury s náležitostmi daňového dokladu kupujícímu.
- (2) V případě prodlení kupujícího s úhradou kupní ceny, je prodávající po kupujícím oprávněn žádat uhrazení úroku z prodlení ve výši dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměna likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některé otázky Obchodního věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob.
- (3) Veškeré platby mezi smluvními stranami se uskutečňují prostřednictvím bankovního spojení uvedeného v záhlaví této smlouvy.
- (4) Místem dodání faktury s náležitostmi daňového dokladu je Masarykův onkologický ústav, Ústavní lékárna, Žlutý kopec 7, 656 53 Brno.

- (5) Bude-li k datu uskutečnění zdanitelného plnění prodávající nespolehlivým plátcem ve smyslu § 106a zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZodPH“), nebo bude-li na daňovém dokladu uveden bankovní účet nezveřejněný v souladu s § 109 odst. 2 písm. c) ZoDPH, je kupující oprávněn postupovat dle § 109a ZoDPH, tj. uhradit část kupní ceny odpovídající výši vypočtené daně z přidané hodnoty přímo na bankovní účet příslušného správce daně (jako úhradu daně za poskytovatele zdanitelného plnění z takového zdanitelného plnění), přičemž se tímto považuje daná část kupní ceny za uhrazenou.

VIII. Kvalita zboží

- (1) Jakost, úprava balení a značení dodávaných výrobků musí odpovídat platným právním předpisům a technickým normám, zejména pak ČSN EN ISO 15189.
- (2) Expirační doba diagnostických souprav nesmí být při dodání kratší 4 měsíců.
- (3) Všechny dodávané výrobky musí být označeny šarží na vnějším i vnitřním obalu, u výrobků s expirační dobou také expirací.
- (4) Záruční doba končí posledním dnem expirační doby.
- (5) V případě, že se dodávka zboží skládá z různých šarží, je prodávající povinen uvádět na dodacích listech počty kusů zboží s každou šarží samostatně.
- (6) Poskytnutá záruka za jakost znamená, že dodané zboží bude po dobu záruky za jakost plně funkční a bude mít vlastnosti odpovídající právním předpisům, obsahu technických norem, eventuálně dalších technických požadavků či norem (např. ISO), které má zboží splňovat, a které se na dané zboží vztahují, a bude mít vlastnosti uváděné výrobcem či prodávajícím.
- (7) Plnění poskytnutá prodávajícím na základě uplatnění záruky za jakost ze strany kupujícího zahrnují zejména veškeré práce spojené s odstraněním reklamovaných závad, dodání veškerých náhradních dílů, veškeré cestovní náhrady, jakož i další náklady související s odstraňováním reklamovaných vad zboží.

IX. Reklamacе vadného zboží

- (1) Zjistí-li kupující po převzetí zboží, že je obal zboží porušen nebo že množství dodaného zboží neodpovídá dodacímu listu, uplatní kupující tyto vady u prodávajícího, a to ve lhůtě do 2 pracovních dnů ode dne převzetí zboží. Prodávající je povinen vyřídit reklamaci do 30 dnů od jejího doručení.
- (2) Skryté vady, kterými se rozumí vady vzniklé rozbitím, prázdná balení v originálních baleních či kartónech atd., je kupující oprávněn reklamovat u prodávajícího do tří měsíců od převzetí zboží.
- (3) Vady jakosti, projevující se tím, že zboží neodpovídá smluvené kvalitě a projeví se v době použitelnosti (expirace), je kupující oprávněn uplatnit u prodávajícího nejpozději poslední den expirační doby. Prodávající je povinen vyřídit reklamaci do 30 dnů od jejího doručení.
- (4) Kupující je v případě závady zboží povinen závadu nahlásit (reklamovat) prodávajícímu telefonicky na ~~XXXXXXXXXX~~ nebo faxem na ~~XXXXXXXXXX~~ či e-mailem na ~~XXXXXXXXXX~~@sysmex.cz. Závadu nahlášenou telefonicky kupující potvrdí nahlášením závady faxem či e-mailem. Reklamacе musí obsahovat stručný popis toho, jak se vada projevuje.
- (5) V případě uplatnění záruky za jakost může kupující:
- a) požadovat bezplatné dodání nového bezvadného zboží,
 - b) požadovat poskytnutí slevy z kupní ceny, nebo
 - c) odstoupit od smlouvy v případě, že se jedná o opakující se vady stejného druhu nebo pokud kupující v souladu s touto smlouvou požadoval nové bezvadné zboží a toto mu nebylo dodáno ani ve lhůtě do 20 dnů ode dne uplatnění tohoto požadavku.

- (6) V případě uplatnění nároku na dodání nového bezplatného zboží je prodávající povinen zboží dodat nejpozději ve lhůtě do 2 pracovních dnů počítaných ode dne reklamace zboží kupujícím.

X. Zvláštní ujednání

- (1) Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží okamžikem jeho převzetí od prodávajícího.
- (2) Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího v době, kdy převezme zboží od prodávajícího, nebo v době, kdy mu prodávající umožní nakládat se zbožím.
- (3) Prodávající prohlašuje, že prodávané zboží splňuje požadavky stanovené pro zboží tohoto druhu v České republice včetně požadavků na nakládání s takovým zbožím ze strany prodávajícího.
- (4) Kupující prohlašuje, že je obeznámen s předpisy platnými v České republice, které upravují nakládání s předmětným zbožím, a že povinnosti vyplývající pro něj z těchto předpisů bude důsledně plnit.

XI. Výpůjčka hematologických analyzátorů

- (1) Prodávající se zavazuje do 30 dnů ode dne podpisu smlouvy předat kupujícímu do bezplatného užívání 1 ks hematologického analyzátoru XN-2000 (dále také „zařízení“) v celkové hodnotě 1 998 179,- Kč bez DPH a 1 ks záložního hematologického analyzátoru (dále také „zařízení“) v celkové hodnotě 866 736,- Kč bez DPH. Zařízení musí být nová (ne repasovaná), nepoužívaná.
- (2) Prodávající prohlašuje, že zařízení jsou způsobilá k užívání jako zdravotnický prostředek pro poskytování zdravotní péče v České republice v souladu se zákonem č. 268/2014Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a že splňuje požadavky stanovené právními předpisy vztahujícími se k zařízením a jejich příslušenství.
- (3) Prodávající se zavazuje:
- a) k dodání a instalaci zařízení ve stavu způsobilém k řádnému užívání, a to v sídle kupujícího,
 - b) k uvedení zařízení do provozu,
 - c) dodat kupujícímu záložní zdroj (UPS) pro zařízení a zajistit jím zařízení tak, aby tato zařízení v případě výpadku el. proudu byla napájena nejméně po dobu pro zpracování všech aktuálně vložených vzorků,
 - d) k naprogramování napojení a k napojení zařízení na nemocniční informační systém kupujícího (*StaproGF*),
 - e) k nastavení obousměrné komunikace s nemocničním informačním systémem a automatického přenosu výsledků měření / analýzy do nemocničního informačního systému,
 - f) provádět na své náklady školení obsluhy zařízení, a to v českém jazyce v sídle kupujícího, a to minimálně 2× ročně,
 - g) zajišťovat na své náklady odbornou údržbu ve smyslu zákona č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů a servisní služby a opravy zařízení, v případě vady, která brání řádnému užívání, a to ve lhůtě do 24 hodin od nahlášení poruchy na tel.: ~~XXXXXXXXXX~~ či email: ~~XXXXXXXXXX~~@sysmex.cz, pokud se smluvní strany nedomluví jinak, prodávající se v této souvislosti zavazuje v maximální míře využít vzdáleného přístupu k zařízením.
 - h) provádět na své náklady neprodleně veškerou aktualizaci softwarového vybavení zařízení,
 - i) předat prodávajícímu návod k obsluze v českém jazyce a další obvyklé dokumenty, zejména prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
 - j) předat prodávajícímu kopii protokolu o provedené poslední platné periodické bezpečnostně technické kontrole zařízení.

- (4) Kupující se zavazuje:
- užívat zařízení a jeho příslušenství řádně, dle příslušných návodů k obsluze, výhradně k účelu stanovenému v této dohodě, chránit jej před poškozením a zcizením,
 - zajistit jeho obsluhu výhradně zaškoleným personálem,
 - neprovádět bez výslovného souhlasu prodávajícího žádné zásahy do vnější a vnitřní konstrukce zapůjčeného zařízení a jeho softwarového vybavení,
 - nepřenechat bez výslovného souhlasu prodávajícího zařízení a jeho příslušenství, nebo jejich části, do užívání jiné právnické nebo fyzické osoby,
 - vrátit zařízení a jeho příslušenství prodávajícímu v místě sídla kupujícího po uplynutí platnosti a účinnosti této smlouvy,
 - udržovat svěřené zařízení v čistotě a dbát na jeho běžnou údržbu.
 - uhradit prodávajícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč v případě porušení ujednání a) až f) tohoto odstavce.
- (5) Prodávající může požadovat vrácení zapůjčeného zařízení a jeho příslušenství, jestliže nejsou plněna ujednání čl. XI. odst. 4 smlouvy.
- (6) Smluvní strany se za účelem naplnění čl. XI. odst. 3 písm. g) smlouvy zavazují uzavřít smlouvu o vzdáleném přístupu.

XII. Smluvní sankce

- (1) V případě prodlení prodávajícího s dodáním zboží se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 2.000,- Kč, a to za každý započatý den prodlení.
- (2) V případě prodlení prodávajícího s vyřízením reklamace dle čl. IX. této smlouvy se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč, a to za každý započatý den prodlení.
- (3) V případě prodlení prodávajícího s odstraněním závady dle čl. XI. je prodávající povinen uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 200,- Kč, a to za každou započatou hodinu prodlení a za každou závadu.
- (4) Prodávající se zavazuje uhradit smluvní pokutu kupujícímu ve lhůtě do 10 dnů ode dne doručení výzvy k jejímu zaplacení.
- (5) Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu škody v plné výši.

XIII. Závěrečná ustanovení

- (1) Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v Registru smluv (smlouvy.gov.cz) a je uzavírána na dobu neurčitou.
- (2) Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.
- (3) V otázkách výslovně neupravených smlouvou se závazky smluvních stran řídí ustanoveními příslušných právních předpisů, zejména § 2079 a násl. občanského zákoníku upravujícími kupní smlouvu a § 2193 a násl. občanského zákoníku upravujícími výpůjčku.
- (4) Veškeré změny smlouvy mohou být učiněny dohodou smluvních stran, a to výhradně písemnou formou, prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami.
- (5) Smlouvu lze ukončit výpovědí kterékoliv strany s šestiměsíční výpovědní dobou, která počíná běžet následujícím dnem po doručení písemné výpovědi druhé smluvní strany.
- (6) Prodávající není oprávněn postoupit jakoukoli pohledávku z této smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu kupujícího.
- (7) Smluvní strany prohlašují, že souhlasí s uveřejněním smlouvy v úplném znění v Registru smluv (smlouvy.gov.cz) ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, jakož i s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se tato smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší. Smluvní strany se dohodly,

že uveřejnění smlouvy v Registru smluv v souladu s výše citovaným zákonem zajistí kupující.

- (8)** Prodávající si je vědom toho, že v souladu s § 2 písm. e) zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě, ve znění pozdějších předpisů, je osobou povinnou spolupůsobit při výkonu finanční kontroly. Prodávající se zavazuje poskytnout kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost. Prodávající je zároveň povinen zavázat své subdodavatele, aby tito spolupůsobili při provádění kontroly a poskytovali kontrolním orgánům při provádění kontroly maximální součinnost.
- (9)** Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád ve znění pozdějších předpisů dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.
- (10)** Pokud jakékoliv ustanovení smlouvy netvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení této smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení z této smlouvy, strany se zavazují v rámci této smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku k této Smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení této smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému v této smlouvě.
- (11)** Přílohu smlouvy tvoří:
- Příloha č. 1 - Seznam zboží, jež je předmětem smlouvy,
 - Příloha č. 2 – Specifikace zařízení.
- (12)** Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a na důkaz výše uvedeného připojují své vlastnoruční podpisy.

V Brně dne 3. 10. 2017

V Brně dne 25. 9. 2017

za kupujícího
prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc.
ředitel Masarykova onkologického ústavu

za prodávajícího
MUDr. Kristián Flek
jednatel

Příloha č. 1

Seznam zboží, jež je předmětem smlouvy

Specifikace přípustných reagensů, kontrolního materiálu a kupní ceny:

Obj. č.	Název reagensie a velikost balení	Kupní cena bez DPH v Kč
83401621	Cellclean (50 ml)	1 485,00
90411414	Sulfolyser (5 l)	5 407,38
CT661628	Cellpack DCL(20l)	3 418,47
CP066715	Fluorocell WNR (2 x 82 ml)	4 064,94
BL121531	Lysercell WNR (5 l)	977,13
CV377552	Fluorocell WDF (2 x 42 ml)	17 276,49
AL337564	Lysercell WDF (5 l)	4 296,60
BT965910	Cellpack DFL (2x1,5 l)	4 257,00
BN337547	Fluorocell RET (2 x 12 ml)	11 134,53
CD994563	Fluorocell PLT (2 x 12 ml)	10 989,00
BU306227	Fluorocell WPC (2x12 ml)	11 088,00
CS412800	Lysercell WPC (2x1,5 l)	4 455,00
213484	XN Check Level 1 (3 ml)	1 237,50
213485	XN Check Level 2 (3 ml)	1 237,50
213486	XN Check Level 3 (3 ml)	1 237,50

Charakteristika systému Sysmex XN-2000:

Vysoká úroveň technologie:

1. XN-2000 využívá ve všech měřících profilech hydrodynamickou fokusaci vzorku v kombinaci s průtokovou fluorescenční cytometrií pro zajištění vysoké linearity měření, vysoké senzitivity a specifity zachytu abnormalit a patologií a vyloučení interferencí analýzy.
2. Unikátní technologické řešení spolupráce dvou analytických jednotek při vysokém průtoku vzorků a současně vzájemné zastupitelnosti.
3. Možnost výběru konfigurace přístroje dle specifických požadavků laboratoře, spektra pacientů.
4. Možnost postupného „rozšiřování“ původního analyzátoru o další analytické moduly (např. PLT-F) na základě vývoje požadavků na laboratoř.
5. Minimální údržba systému - maximálně 15 minut denně, automatický monitoring procesů pravidelné údržby analytického systému.
6. Vzdálená servisní správa - monitoring chybových hlášení, přístup techniků, kontrola kvality, produktová a aplikační podpora.

Standardizace a zvyšování kvality výstupů laboratoře:

1. XN-2000 současně splňuje funkci hlavního přístroje i zálohy analytického systému.
2. XN-2000 významně zkracuje TAT v laboratoři, maximální automatizace na minimálním prostoru.
3. Vyšetření NRBC již v základní analýze krevního obrazu - vysoká spolehlivost počtu WBC.
4. Umožňuje 24 hodinovou standardizaci práce hematologické laboratoře díky vnitřním pravidlům RERUN/REPEAT/REFLEX pro ověřování analýzy a speciálnímu podavači vzorků s obousměrným pohybem.
5. Splnění požadavků ISO 15 189 - dohledatelnost úkonů operátora, identifikace a dohledatelnost použitých reagensů pro měření jednotlivých vzorků, kalibrační procesy v souladu s požadavky ISO 15189.

Nové služby pro lékaře i laboratoř:

1. Volitelný speciální měřící kanál pro trombocytopenické vzorky - PLT-F zajišťuje excelentní reprodukovatelnost výsledků pro PLT a IPF.
2. Speciální měřící mód pro leukopenické vzorky - absolutní počet NEUT z analyzátoru i u leukopenických vzorků.
3. Přístroj XN-2000 umožňuje vyšetření ostatních tělních tekutin (BF) - rychlá a standardizovaná informace o kvantitě a kvalitě buněčných populací v tělních tekutinách i během pohotovostního provozu laboratoře bez potřeby speciální úpravy vzorku.
4. Nové komplexní parametry (RET-He, IRF, IPF, IG...) pro urychlení diferenciální diagnostiky a zkvalitnění monitoringu stavu pacienta. Jejich využitím může být dosaženo významného zefektivnění podávání transfúzních přípravků a snížení farmakologické zátěže pacientů.

5. Pravidelná školení personálu. V rámci vybudovaného Edukačního centra v Brně se mohou Vaši pracovníci kdykoliv proškolit na ovládání všech našich přístrojů a to v reálném provozu.
6. Edukační program Naše laboratoř je k dispozici všem zájemcům o systém dalšího certifikovaného vzdělávání.

Technická specifikace systému

Principy měření:

- Fluorescenční průtoková cytometrie: KO, DIFF, IG, NRBC, RET, IRF, RET-He, IPF, BF
- Hydrodynamická fokusace s impedančním principem měření: PLT, RBC, HCT
- SLS metoda – optická metoda měření Hgb bez použití toxických činidel

Patentovaná technologie fluorescenční průtokové cytometrie založená na označování nukleových kyselin v buňkách umožňuje vysoce kvalitní vyhodnocení diferenciálního rozpočtu populace leukocytů s velmi citlivou detekcí mladých vývojových forem a reaktivních buněk. Tato technologie rozšiřuje možnosti diferenciální diagnostiky a monitorace léčby pomocí nových parametrů erythropoézy a trombopoézy.

Standardní analytické moduly KO+DIFF – měřené parametry

Krevní obraz - analytický modul WNR

WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW - SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NRBC

NOVÉ: automatická korekce počtu WBC v případě nálezu NRBC už v základním vyšetření KO!

Diferenciální rozpočet WBC - analytický modul WDF

NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG (nezralé granulocyty) v % i v absolutních hodnotách – výsledky vyšetření jsou reportovatelné klinikům a kontrolované interní kontrolou kvality + další rozšířené parametry

NOVÉ: speciální „LOW WBC“ mód pro stanovení WBC u leukopenických vzorků, kde je požadováno sledování absolutních hodnot neutrofilních segmentů (užitečné pro onkologické pacienty).

Zvýšená specifita hlášení morfologických abnormalit - snížení počtu nátěrů pro ověřování DIFF-u.

Volitelné analytické moduly RET, PLT-F, WPC, BF (tělní tekutiny) – měřené parametry

Stanovení retikulocytů - analytický modul RET

RET v % i absolutních hodnotách

Rozlišení RET podle stupně zralosti

LFR - nízká fluorescence RET (vysoký stupeň zralosti)

MFR - střední fluorescence RET (střední stupeň zralosti)

HFR - vysoká fluorescence RET (nejmladší formy RET)

IRF - mladé populace RET (MFR+HFR) – informace využitelná pro hodnocení aktivity produkce RET v kostní dřeni

Pro diferenciál RET je použit „Gold Standard“ Sysmexu.

RET-He – obsah hemoglobinu v retikulocyту, monitoring kvality erythropoézy s prediktivní hodnotou úspěšnosti léčby anémií během několika dní. Vysoká specifita při sledování funkčního železa bez možných interferencí.

PLT-O – počet trombocytů stanovený optickou metodou

Stanovení trombocytů fluorescenční metodou - analytický modul PLT-F

PLT-F – počet trombocytů měřený průtokovou fluorescenční cytometrií ve zvýšeném objemu vzorku

IPF – mladé frakce trombocytů (retikulované destičky), monitoring trombopoézy a rekonstrukce kostní dřeně

NOVÉ: v tomto analytickém modulu je analyzován výrazně větší objem vzorku a použito nové značení PLT pro zajištění vysoké spolehlivosti a reprodukovatelnosti výsledků PLT zvláště u trombocytopenických vzorků.

Analýza tělních tekutin bez omezení původu - analytický modul BF

RBC-BF,WBC-BF, TC (celkový počet jaderných buněk)

Diferenciální rozpočet jaderných buněk: PMN (polymorfonukleáry), **MN** (mononukleáry) v % i # - výsledky vyšetření jsou reportovatelné klinikům a kontrolované interní kontrolou kvality.

PMN a MN jsou důležité parametry pro rozlišení původu infekce.

Doplňkový parametr: **HF** (buňky s vysokou fluorescencí – mezotélie, makrofágy, tumorové buňky)

NOVÉ: analýza 3x většího objemu vzorku než v počítací komůrce, možnost hodnocení grafických výstupů v oblasti vysokých fluorescencí a sledování doplňkových parametrů: **NE-BF, EO-BF,LY-BF a MO-BF** v % i absolutních hodnotách.

Všechny reportované výsledky klinikům jsou kontrolovány interní kontrolou kvality. Všechny postupy splňují podmínky ISO certifikací a akreditací.

Proces analýzy - workflow:

Selektivní výběr základních měřících profilů: KO, KO+DIFF, KO+Reti, KO+DIFF+Reti - v každém profilu jsou přímo měřeny NRBC pro přesné stanovení WBC
Samostatný profil BF

NOVÉ: Opakování měření/Ověřování správnosti měření- možnost využití nadstandardní funkce automatického opakování analýzy v případě technických problémů nebo z důvodu abnormality vzorku – funkce REPEAT/RERUN/REFLEX výrazně urychluje vydání výsledku a zkracuje TAT

Funkce „Delta check“ - automatická kontrola srovnáváním aktuálního výsledku s předešlým u téhož pacienta – kumulativní data. Výsledek je v databázi označen.

Aspirační objem vzorku:

- 88 µl z uzavřených i otevřených odběrových systémů
- Manuální i automatická aspirace vzorku prochází stejnou cestou, 2x identifikace čísla vzorku před analýzou
- Volitelná manuální aspirace vzorku z mikrozkrumavek v režimu s nízkým mrtvým objemem

Rychlost analýzy v automatickém režimu

- 200 vzorků/hod. z automatického podavače s kapacitou až 100 vzorků (2x 100 vzorků/hod)
- Možnost kontinuálního doplňování vzorků.
- Funkce pro vkládání statimů

Databáze:

- Uložení až 100 000 výsledků

Kontrola kvality:

- 3 hladiny materiálu QC- XN Check **pro všechny měřené parametry** KO+NRBC,DIFF,IG,RET
- 2 hladiny XN-Check BF - speciální kontrolní materiál pro extrémně nízké hodnoty parametrů analýzy tělních tekutin pro všechny reportované parametry, tj. včetně PMN a MN

- Databáze pro 94 souborů (různých šarží) QC se záznamem až 300 měření/ 1 soubor v každém analyzátoru
- Záznam v L-J grafech, funkce porovnávání různých šarží a hladin kontrolního materiálu
- Funkce sledování klouzavého průměru všech parametrů patientských vzorků - X-BarM
- Možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly IQAS online
- Pouze jedna náběrová cesta pro manuální i automatický mód – **úspora při měření QC**

NOVÉ: automatizované provedení kontroly preciznosti (opakovatelnosti) měření v sérii včetně zpracování statistických dat

Komunikační rozhraní:

- USB připojení tiskárny a příslušenství
- RS 232 nebo TCP/IP - SUIT – obousměrná komunikace s LIS

Rozměry analytické jednotky bez počítače

Šířka: 960 mm

Výška: 855 mm

Hloubka: 880 mm

Váha:

Hlavní jednotka: cca 2x78 kg

Pneumatická jednotka: 17 kg

Technická specifikace systému XN 1000 (DIFF/BF)

Principy měření:

- Fluorescenční průtoková cytometrie: KO, DIFF, IG, NRBC, IRF, RET-He, IPF, BF
- Hydrodynamická fokusace s impedančním principem měření: PLT, RBC, HCT
- SLS metoda – optická metoda měření Hgb bez použití toxických činidel

Patentovaná technologie fluorescenční průtokové cytometrie založená na označování nukleových kyselin v buňkách umožňuje vysoce kvalitní vyhodnocení diferenciálního rozpočtu populace leukocytů s velmi citlivou detekcí mladých vývojových forem a reaktivních buněk. Tato technologie rozšiřuje možnosti diferenciální diagnostiky a monitorace léčby pomocí nových parametrů erytropoézy a trombopoézy.

Standardní analytické moduly KO+DIFF – měřené parametry

Krevní obraz - analytický modul WNR

WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW - SD, RDW-CV, PDW, MPV, P-LCR, PCT, NRBC

NOVÉ: automatická korekce počtu WBC v případě nálezu NRBC už v základním vyšetření KO!

Diferenciální rozpočet WBC - analytický modul WDF

NEUT, LYMPH, MONO, EO, BASO, IG (nezralé granulocyty) v % i v absolutních hodnotách

+ další rozšířené parametry

NOVÉ: speciální „LOW WBC“ mód pro stanovení WBC u leukopenických vzorků, kde je požadováno sledování absolutních hodnot neutrofilních segmentů (užitečné pro onkologické pacienty).

Zvýšená specifita hlášení morfologických abnormalit - snížení počtu nátěrů pro ověřování DIFF-u.

Volitelné analytické moduly - BF (tělní tekutiny) - měřené parametry

- **Analýza tělních tekutin bez omezení původu - analytický modul BF**

RBC-BF, WBC-BF, TC (celkový počet jaderných buněk)

Diferenciální rozpočet jaderných buněk: PMN (polymorfonukleáry), **MN** (mononukleáry) **v % i #.**

Doplňkový parametr: **HF** (buňky s vysokou fluorescencí – mezotélie, makrofágy, tumorové buňky)

NOVÉ: analýza 3x většího objemu vzorku než v počítací komůrce, možnost hodnocení grafických výstupů v oblasti vysokých fluorescencí a sledování doplňkových parametrů: NE-BF, EO-BF,LY-BF a MO-BF v % i absolutních hodnotách.

Diferenciální diagnostika abnormalit v populaci WBC - analytický modul WPC

Zvýšení specifiity hlášení morfologických abnormalit a odlišení typu abnormalit WBC na základě analýzy interní buněčné struktury, složení buněčné membrány, analýzy obsahu RNA/DNA a vyhodnocení výstupů z WDF modulu. Tento analytický modul rozlišuje reaktivní/ nereaktivní změny a snižuje požadavky na mikroskopické ověřování DIFF.

Proces analýzy - workflow:

Selektivní výběr základních měřících profilů: KO, KO+DIFF
Samostatný profil BF

Funkce „Delta check“ - automatická kontrola srovnáváním aktuálního výsledku s předešlým u téhož pacienta – kumulativní data. Výsledek je v databázi označen.

Aspirační objem vzorku:

- 88 µl z uzavřených i otevřených odběrových systémů
- Manuální i automatická aspirace vzorku prochází stejnou cestou, 2x identifikace čísla vzorku před analýzou
- Volitelná manuální aspirace vzorku z mikrozkuhavek v režimu s nízkým mrtvým objemem

Rychlost analýzy v automatickém režimu

- 100 vzorků/hod. z automatického podavače s kapacitou až 50 vzorků
- Možnost kontinuálního doplňování vzorků.
- Funkce pro vkládání statimů

Databáze:

- Uložení až 100 000 výsledků

Kontrola kvality:

- 3 hladiny materiálu QC- XN Check **pro všechny měřené parametry** KO+NRBC,DIFF,RET
- 2 hladiny XN-Check BF - speciální kontrolní materiál pro extrémně nízké hodnoty parametrů analýzy tělních tekutin
- Databáze pro 94 souborů (různých šarží) QC se záznamem až 300 měření/ 1 soubor v každém analyzátoru
- Záznam v L-J grafech, funkce porovnávání různých šarží a hladin kontrolního materiálu
- Funkce sledování klouzavého průměru všech parametrů patientských vzorků - X-BarM
- Možnost bezplatné účasti v systému firemní externí kontroly IQAS online
- Pouze jedna náběrová cesta pro manuální i automatický mód – **úspora při měření QC**

NOVÉ: automatizované provedení kontroly preciznosti (opakovatelnosti) měření v sérii včetně zpracování statistických dat