



## Příloha č. 1

### Technická specifikace

dle odstavce 3.4. kupní smlouvy ze dne \_\_\_\_\_ 2018

## ***Abbott Alinity h-series: Popis přístroje Alinity hq***

### ***Příslušenství analyzátoru krevních elementů Alinity hq***

- Analyzátor Alinity hq
- Datová stanice SCC (počítač, monitor, klávesnice, myš, stojan na PC sestavu)
- Vodárna (purifikační systém WPS)
- Tiskárna (grafická barevná)
- Náhradní zdroj (UPS)
- Tištěné manuály, manuály v elektronické podobě

### ***Technický popis analyzátoru krevních elementů Alinity hq***

Abbott Alinity hq je automatizovaný, velkokapacitní, multiparametrický hematologický analyzátor krevního obrazu integrující různé technologie stanovení krevních elementů.



### **Rozměry analyzátoru Alinity hq**

- výška: 149,9 cm
- hloubka: 91,4 cm
- šířka: 66 cm
- podlahová plocha: 0,6 m<sup>2</sup>
- hmotnost: 269 kg



### Použité měřicí technologie

- Optická průtoková cytometrie Advanced MAPSS (Multi-Angle Polarized Scatter Separation) pro měření všech komponent krevního obrazu periferní krve (WBC, RBC a PLT) včetně mladých a nezralých forem: modrý diodový laser 488 nm, hydrodynamická fokusace, 7 detektorů pro analýzu světelného rozptylu - všech 7 hodnot stanoveno v 1 měřícím kroku (v 1 detekčním kanálu).
- Fluorescenční průtoková cytometrie pro WBC a RBC – fluorescenční detektor nukleových kyselin: detekce RNA pro analýzu retikulocytů s poměrem nezralých buněk (IRF) a retikulovaných trombocytů (rP%); detekce DNA pro kvantitativní analýzu erytroblastů (NRBC) i neživých a křehkých leukocytů.
- Spektrofotometre pro měření HGB bez použití toxických činidel.

### Specifikace analyzátoru Alinity hq

- Nový kapalinový systém analyzátoru se separací aspirovaného vzorku na jednotlivé frakce bez použití střížného ventilu.
- Nový automatický podavač se čtením čárových kódů pro všechny běžné typy zkumavek se 12-ti vstupními pozicemi o celkové kapacitě až 120 zkumavek.
- Objem vzorku: < 100 µl v otevřeném módu, < 100 µl v módu s automatickým podavačem; stejná aspirační dráha pro otevřený i uzavřený náběrový systém.
- Výkon: 119 vzorků s diferenciálem za hodinu, 70 vzorků s diferenciálem a retikulocyty za hodinu.
- Možnost vložení a vyšetření statimového vzorku z libovolné vstupní pozice podavače dle uživatelsky definovaných kritérií.
- Uživatelsky definovatelná možnost naprogramování statimových pozic podavače.
- Možnost vyšetření vybraného vzorku v podavači z otevřené zkumavky.
- Možnost analýzy tělních tekutin, vč. likvoru.
- Možnost uchování 100 000 výsledků v paměti včetně grafů.
- Práce s databází výsledků měření, porovnání aktuálního s podobným v databázi (např. Delta Check).
- 1000 QC souborů, 100 kalibračních souborů.
- Potřebné provozní chemické roztoky: pouze 3 reagenty pro standardní měření KO+Dif (WBC Reagent, balení 925 ml; HGB Reagent, balení 945 ml; Diluent, balení 8,8 l v 10 l kanystru), a dále 1 volitelná reagentie pro stanovení retikulocytů (Retic Reagent 320 ml) a 1 roztok pro automatizované provádění údržby/čištění (AutoClean Solution 950 ml).
- Zdvojené pozice pro reagentie KO+Dif na palubě analyzátoru pro umožnění kontinuálního 24h provozu analyzátoru.
- Reagenice jsou barevně i tvarově označeny tak, aby při jejich vkládání obsluhou nemohlo dojít k jejich záměně („Error proof design“).
- Kapalinový systém analyzátoru bez použití „střížného“ ventilu.
- Plně automatizovaná a uživatelsky programovatelná denní údržba (tj. bez potřeby zásahu obsluhy analyzátoru).
- Integrovaná pneumatická jednotka analyzátoru.
- **AbbottLink** – napojení přístroje na on-line monitoring funkčnosti a stavu analyzátoru (softwarová vzdálená správa).
- **AliniQ AMS** – možnost napojení na middleware pro pokročilou správu a analýzu dat, správu QC, grafických výstupů, auto-validaci výsledků, atd.

### Krevní obraz

- 38 parametrů (29 reportovaných, 9 pro účely laboratoře – RUO).



- 5-ti populační diferenciál leukocytů, optické PLT v základním měřicím módu, NRBC kvantitativně v základním měřicím módu, IG kvantitativně v základním měřicím módu.
- WBC vždy automaticky korigovány na počet NRBC.
- Přímě měřené parametry MCV a MCHC.
- Numericky i graficky vyhodnocované abnormální parametry KO: Left shift (tyče), IG (nezralé granulocyty), BLAST, Variant LYM, PLT Clump, RBC Fragments, Un-Lysed Non Fluorescent RBC, HGB Interference; dále graficky a sw automaticky vyhodnocovaná vitalita buněk
- PLT stanovováno novou pětirozměrnou optickou analýzou pro dosažení nejvyšší možné preciznosti výsledků u vzorků s velmi nízkými koncentracemi trombocytů (př. těžké trombocytopenie)
- Bodové diagramy (scattegramy), histogramy.
- Upozornění na potenciální abnormality a extrémní hodnoty.

### Měřené parametry

Leukocyty	Erytrocyty/RETC	Trombocyty
WBC #/V	RBC #/V	PLT #/V
Neutrophil #/V	HGB	MPV
Neutrophil %	HCT	*PCT
Lymphocyte #/V	MCV	*PDW
Lymphocyte %	MCH	%rP (reticulated Platelets)
Monocyte #/V	MCHC	
Monocyte %	RDW	
Eosinophil #/V	NRBC #/V	
Eosinophil %	NRBC na 100 WBC (%)	
Basophil #/V	Reticulocyte #/V	
Basophil %	Reticulocyte %	
IG #/V	IRF	
IG %	CHCr	
	*%MIC	
	*%MAC	
	*%HPO	
	*%HPR	
	*HDW	
	*MCHr	
	*MCVr	

# Počet daných elementů.

#/V Počet daných elementů vztažený na jednotku objemu plné krve.

\* Pouze pro účely laboratoře (RUO)

### Další charakteristiky analyzátoru Alinity hq

- Laserová optická technologie (Advanced MAPSS) umožňuje detekovat přítomnost malarických pigmentů v leukocytech a stanovit tak malárii.

### Data management a kontrola kvality

- 1000 QC souborů využitelných pro analýzu firemních i vlastních kontrolních materiálů v automatickém i manuálním režimu
- Zálohování / ukládání výsledků na datový nosič USB.
- Automatické výpočty průměru, standardní odchylky a koeficient variace u firemních i vlastních kontrolních materiálů.



- Diagramy Levey – Jennings.
- Westgardovy statistiky.
- Program klouzavých průměrů (Moving Average, X-B).
- Test rozdílu páru vzorku (měření téhož vzorku v různém časovém intervalu).
- Autokalibrace.
- Obousměrná komunikace ve standardních komunikačních protokolech LIS (RS 232 ASTM, HL7).
- Uživatelská příručka v češtině.
- Bezplatný systém celosvětového vyhodnocení kontroly kvality eQC/STATS-Link.
- Čtečka čárového kódu pro otevřený i uzavřený systém.

## Splnění technické specifikace nabízeného přístroje Abbott Alinity hq

### Minimální požadavky a technická specifikace:

Stávající vybavení laboratoře je 2 analyzátory s výkonem 80 stanovení/hod (CD RUBY a CD 3200 Abbott), z nichž jeden je koncipován jako náhradní provoz a slouží pro režim transfuzní služby.

- Požadujeme dodávku nového hematologického analyzátoru krevního obrazu s výkonem minimálně 80 stanovení/hod a kompatibilitou se stávajícím vybavením sloužícím jako zajištění event. náhradního provozu.  
**ANO, analyzátor Alinity hq tento požadavek splňuje.**

- Chceme hematologický analyzátor krevního obrazu s technologií založenou na principu optické a fluorescenční průtokové cytometrie s detekcí nukleových kyselin *ve všech jaderných i nejaderných hematopoetických buňkách* periferní krve.  
**ANO, analyzátor Alinity hq tento požadavek splňuje.**

- Součástí dodávky musí být též záložní napájecí zdroj UPS takový, aby při výpadku elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení právě probíhající analýzy, a to včetně uložení výsledků.  
**ANO, požadovaný záložní napájecí zdroj UPS je součástí dodávky analyzátoru Alinity hq.**

- Nový hematologický analyzátor musí dodavatel v rámci dodávky bezplatně připojit do laboratorního informačního systému (LIS OpenLIMS - Stapro).  
**ANO, analyzátor Alinity hq bude bezplatně připojen do LIS OpenLIMS firmy Stapro.**

### Požadujeme zachovat stávající principy měření:

- optická průtoková cytometrie spolu s fluorescenční s detekcí DNA a RNA ve všech jaderných i nejaderných hematopoetických buňkách (WBC, RBC, PLT) s možností vyhodnocování jednotlivých subpopulací leukocytů včetně mladých vývojových stádií, aktivovaných buněk a *kvantitativního stanovení NRBC*.  
**ANO, analyzátor Alinity hq tento požadavek splňuje.**
- optická analýza s hydrodynamickou fokusací měřených buněčných elementů  
**ANO, analyzátor Alinity hq tento požadavek splňuje.**
- netoxická spektrofotometrická metoda stanovení hemoglobinu  
**ANO, analyzátor Alinity hq tento požadavek splňuje.**



- přímo měřené parametry MCV a MCHC (vyloučení záměny pacientů)  
**ANO, analyzátor Alinity hq tento požadavek splňuje.**

#### **Základní a nepodkročitelné požadavky na hematologický analyzátor:**

- nový (nerepasovaný) hematologický analyzátor krevního obrazu certifikovaný pro in vitro diagnostiku (CE-IVD), kde veškeré reagenty pro analyzátory musí být certifikovány pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a být v souladu s platnou legislativou  
**ANO, nabízíme nový (nerepasovaný) hematologický analyzátor Alinity hq, který splňuje všechny tyto požadavky.**
- musí umožnit analýzu krevního obrazu, dále stanovení pětipopulačního diferenciálního počtu leukocytů včetně celkového počtu nezralých granulocytů (tedy promyelocytů, myelocytů a metamyelocytů)  
**ANO, analyzátor Alinity hq stanovuje 5-ti populační diferenciál leukocytů (NEU, LYM, MON, EOS, BAS) a dále parametr IG (kvantitativní stanovení promyelocytů, myelocytů a metamyelocytů).**
- musí umožnit stanovení počtu retikulocytů včetně jejich nezralých forem a stanovení parametrů indikujících kvalitu erythropoézy (obsah hemoglobinu v retikulocytech, rozčlenění retikulocytů dle stupně vyzrálosti)  
**ANO, analyzátor Alinity hq všechny tyto parametry (Reticulocyte, IRF, CHCr, MCHr, MCVr) stanovuje.**
- musí umožnit stanovení trombocytů alternativní metodou k impedanční metodě včetně stanovení nezralých forem trombocytů pro ověření kvality trombopoézy  
**ANO, analyzátor Alinity hq stanovuje trombocyty optickou metodou a stanovuje i parametr nezralých trombocytů %rP (reticulated Platelets).**
- musí umožnit měření leukopenických vzorků  
**ANO, analyzátor Alinity hq je designován pro maximálně přesné měření leukopenických vzorků.**
- pro všechny vydávané parametry plné krve musí být k dispozici certifikovaná interní kontrola kvality  
**ANO, dodáváme certifikované materiály pro interní kontrolu kvality (Alinity h-series Control 29P).**
- automatický podavač na různé typy zkumavek s kapacitou min. 80 vložených vzorků  
**ANO, automatický podavač analyzátoru Alinity hq disponuje celkovou kapacitou až 120 různých typů zkumavek.**
- možnost vyšetření aktuálně vybraného vzorku v podavači  
**ANO, analyzátor Alinity hq umožňuje vyšetření aktuálně vybraného vzorku v podavači.**
- čtečka čárových kódů v automatickém podavači i externí čtečka  
**ANO, analyzátor Alinity hq disponuje čtečkou čárových kódů v automatickém podavači i externí čtečkou.**



- automatická identifikace STATIM vzorků v okamžiku vložení stojánku se vzorky do analyzátoru na základě uživatelem definovaných kritérií  
**ANO, analyzátor Alinity hq disponuje uživatelsky definovatelnou automatickou identifikací statimových vzorků v okamžiku vložení stojánku se vzorky.**
- uživatelsky praktický numerický i grafický výstup na barevné obrazovce spolu s možností barevného/černobílého tisku  
**ANO, analyzátor Alinity hq tento požadavek splňuje.**
- výkon analyzátoru: minimálně 80 vyšetření krevního obrazu s diferenciálem/hod  
**ANO, výkon analyzátoru Alinity hq je 119 vyšetření krevního obrazu s diferenciálem/hod.**
- maximální objem aspirovaného vzorku pro KO+DIFF+RETC: 100  $\mu$ l  
**ANO, objem aspirovaného vzorku pro KO+DIFF+RETC je u analyzátoru Alinity hq maximálně 100  $\mu$ l.**
- stejná aspirační dráha pro otevřený i uzavřený náběrový systém  
**ANO, analyzátor Alinity hq používá jednu aspirační dráhu pro otevřený i uzavřený náběrový systém.**
- databáze: minimálně 10 000 výsledků včetně grafů  
**ANO, analyzátor Alinity hq disponuje kapacitou pro uchování 100 000 výsledků včetně grafů.**
- možnost převodu uchovaných dat na externí paměťové médium  
**ANO, analyzátor Alinity hq umožňuje zálohování dat na externí datový nosič USB.**
- nemožnost záměny jednotlivých diagnostik při jejich vkládání obsluhou analyzátoru  
**ANO, reagentie analyzátorů Alinity hq jsou barevně i tvarově označeny tak, aby při jejich vkládání obsluhou nemohlo dojít k jejich záměně.**
- návaznost SW na stávající zavedené komunikační protokoly v LIS (OpenLIMS)  
**ANO, analyzátor Alinity hq tento požadavek splňuje.**
- součástí dodávky musí být kompletní SW vybavení k získání dat a pro jejich následné hodnocení; výhodou je možnost využití QC souborů pro analýzu firemních i vlastních kontrolních materiálů s vyhodnocováním Westgardovými pravidly  
**ANO, analyzátor Alinity hq tento požadavek splňuje.**
- plně automatizovaná denní údržba analyzátoru (čistící roztok na palubě analyzátoru) uživatelsky definována v softwaru analyzátoru  
**ANO analyzátor Alinity hq disponuje plně automatizovanou a uživatelsky programovatelnou denní údržbou (tj. bez potřeby zásahu obsluhy analyzátoru).**
- součástí dodávky bude zapojení do laboratorního informačního systému LIS OpenLIMS hematologické laboratoře (připojení v ceně dodávky přístroje), zapojení musí umožnit obousměrný přenos dat mezi analyzátozem a laboratorním informačním systémem  
**ANO, analyzátor Alinity hq bude bezplatně připojen do LIS OpenLIMS firmy Stapro požadavek obousměrného přenosu dat splňuje.**



- záložní zdroj pro udržení chodu analyzátorů při výpadku el. energie  
**ANO, požadovaný záložní napájecí zdroj UPS je součástí dodávky analyzátoru Alinity hq.**
- autorizovaný servis v České republice, prováděný osobami oprávněnými výrobcem  
**ANO, v České republice poskytujeme požadovaný autorizovaný servis analyzátoru Alinity hq prováděný osobami oprávněnými výrobcem.**
- Přístroj musí umět zpracovat tyto stanovované parametry:
  - RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, NRBC, %NRBC, RETIC, %RETIC, IRF WBC – korigovaný na počet NRBC, NEU, LYM, MONO, EOS, BASO, %NEU, %LYM, %MONO, %EOS, %BASO, PLTo (trombocyty optickou metodou ke každému měřenému KO), MPV, PCT, PDW, počet retikulovaných PLT
  - samostatně numericky i graficky vyhodnocené parametry pro všechny populace WBC
  - samostatně numericky i graficky vyhodnocované parametry pro všechny subpopulace RBC**ANO, analyzátor Alinity hq stanovuje všechny tyto požadované parametry krevního obrazu a dále umožňuje numerické a grafické hodnocení populací WBC a subpopulací RBC.**

Množství	Katalogové číslo	Název	Cena bez DPH v Kč	DPH 21%	Cena s DPH v Kč
1 ks	9P6801	Alinity hq vč. příslušenství	1 900 000,00	399 000,00	2 299 000,00

**Kupující:**

V Prachaticích dne 30. 5 2018



Ing. Michal Čarvaš, MBA  
předseda představenstva  
Nemocnice Prachatice, a.s.



MUDr. František Stráský  
člen představenstva  
Nemocnice Prachatice, a.s.

**NEMOCNICE  
PRACHATICE**  
NEMOCNICE PRACHATICE, a.s.  
Nebahovská 1015, 382 21, Prachatice

**Prodávající:**

V Praze dne 24. 05. 2018



Mgr. Kamila Rothbauerová  
na základě plné moci  
Abbott Laboratories, s.r.o.

**Abbott Laboratories, s.r.o.**  
Diagnostics Division  
Hladovka Office Park  
Evropská 2591/33d, 160 00 Praha 6  
Tel.: 267292111, Servis: 267292222  
Fax: 267292233, DIČ: CZ25095145

