**Formulář technických specifikací analytických systémů a metod**

**ČÁST 2.**

**Materiální zajištění pro chemické vyšetřování moče a sedimentu**

1. Formulář požadavků a technických parametrů analytických systémů
2. Formulář požadavků na testovací sady

**A.**

**Formulář požadavků a technických parametrů analytických systémů**

Automatický močový analyzátor pro Oddělení klinické biochemie

**Technická specifikace analytických systémů**

|  |  |
| --- | --- |
| **Močový analyzátor** | **1 ks** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Obecné požadavky na zařízení** | | |
| Zapůjčené zařízení musí být nové a dříve nepoužité | Ano |  |
| Zálohování napájení analyzátoru záložním zdrojem (UPS) | Ano |  |
| Dodání zapůjčeného zařízení na místo určení (laboratoř Oddělení klinické biochemie v Nemocnici s poliklinikou Česká Lípa, a.s.) | Ano |  |
| Montáž a instalace zapůjčeného zařízení včetně zajištění všech potřebných licencí pro připojení analyzátoru k LIS DsSoft | Ano |  |
| Zaškolení obsluhy | Ano |  |
| Česky/slovensky mluvící aplikační specialista, Hot – linka a servisní podpora, český návod k použití | Ano |  |
| Elektronické dodací listy ve formátu podporovaném LIS dodavatele *DsSoft* | Ano |  |
| Zajištění servisních služeb/zásahů do 8 h od nahlášení fyzicky nebo prostřednictvím vzdálené správy | Ano |  |
| BTK, opravy a další kontroly nutné pro řádné provozování systému dle platné legislativy bezplatně v rámci zápůjčky | Ano |  |
| Zajištění bezplatného upgrade SW | Ano |  |
| Archivace primárních dat | Ano |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Močový analyzátor** | | | |
| **Obchodní název a typové označení přístroje** |  | | |
| **Výrobce přístroje** |  | | |
| **Základní požadavky** | | | |
| **Parametr** | | **ANO/hodnota** | **Nabídnuto\*** |
| 2 modulární systém – modul pro chemickou analýzu a analyzátor močového sedimentu | | Ano |  |
| Fyzické i softwarové propojení modulů, automatický posun vzorků mezi moduly, společná databáze výsledků | | Ano |  |
| SW v češtině | | Ano |  |
| Výkon chemického modulu | | min. 200 vz./h. |  |
| Výkon modulu močového sedimentu | | min. 100 vz./h. |  |
| Stanovení základních parametrů: bilirubin, urobilinogen, ketony, kyselina askorbová, glukóza, bílkoviny, krev, PH, dusitany, leukocyty, specifická hmotnost, barva a zákal moče | | Ano |  |
| Optická mikroskopie s digitálním zpracováním obrazu pro sediment | | Ano |  |
| **Možnost detekce buněk ve fázovém kontrastu** | | **Ano/Ne** |  |
| Automatická identifikace a klasifikace močových elementů, možná klasifikace uživatelem | | Ano |  |
| Nezávislé měření moče chemicky a sedimentu | | Ano |  |
| **Možnost náhledu snímku sedimentu v reálném čase** | | **Ano/Ne** |  |
| Zpracování moče z primárních zkumavek | | Ano |  |
| **Možnost analýzy z malého vstupního objemu vzorku (pediatrický mód)** | | **Ano/Ne** |  |
| Promývací médium pouze destilovaná voda – bez chemických přísad | | Ano |  |
| Promývání jehel po každém vzorku | | Ano |  |
| **Požadavky na komunikaci systému** | | | |
| Připojení k laboratornímu informačnímu systému (LIS) používaného v laboratoři (DsSoft) včetně zajištění nákladů na toto připojení, všechny potřebné licence a poplatky | | Ano |  |

U číselných hodnot parametrů zadavatel akceptuje odchylku s tolerancí 10 %. U parametru, který je ve formuláři označen \*\*, výše uvedené rozmezí neplatí; tolerance je buď započítána v uvedeném rozpětí, nebo platí hodnota parametru bez možnosti odchylky.

**B.**

**Formulář požadavků na testovací sady**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametr** | **ANO/hodnota** | **Nabídnuto\*** |
| **Základní požadavky na reagencie** | | |
| CE, IVD – shoda s požadavky 98/79/EC, IVDR nařízení EU 2017/746 | Ano |  |
| Exspirace souprav minimálně 4 měsíce po dodání na pracoviště | Ano |  |
| Příbalové letáky v českém jazyce ve formátu podporovaném LIS (např. pdf) dodavatele DsSoft používaném zadavatelem | Ano |  |
| Hodnocení kontrol: QC – SD, CV, sledování QC v reálném čase, přenos výsledků kontrol do LIS | Ano |  |
| **Požadované analyty (metody)** | | |
| Bilirubin | Ano |  |
| Urobilinogen | Ano |  |
| Ketony | Ano |  |
| Kyselina askorbová | Ano |  |
| Glukóza | Ano |  |
| Bílkoviny | Ano |  |
| Krev | Ano |  |
| pH | Ano |  |
| Dusitany | Ano |  |
| Leukocyty | Ano |  |
| Specifická hmotnost | Ano |  |
| Barva | Ano |  |
| Zákal moči | Ano |  |
| **Nepovinné analyty (metody)** \*\* | | |
| Kreatinin | Ano / Ne |  |
| Albumin | Ano / Ne |  |

*\*Účastník uvede údaje prokazující splnění požadovaných technických parametrů, případně uvede odkaz na přílohu nabídky, kde jsou tyto údaje uvedeny.*

*\*\*Účastník uvede, zdali jím nabízený přístroj analýzu uvedených nepovinných metod umožňuje.*

V ……………. dne ………….. Za účastníka: ………………………..