**Požadované systémy, přístroje a software pro část 1 (A)**

A1/ Plně automatická linka, která musí spojovat tyto přístroje a moduly:

1. vstupní modul s odvíčkovačem
2. automatická centrifuga (centrifugační modul)
3. 2 biochemické analyzátory
4. 1 – 2 imunochemické analyzátory (viz bod A2/)
5. výstupní modul s konfigurovatelnými zónami
6. transportní modul propojující analyzátory a ostatních moduly linky

A2/ Záložní imunochemický analyzátor – pokud bude v lince jen jeden

A3/ Nefelometr

A4/ Záložní nechlazená centrifuga

A5/ Systém vnitřní kontroly kvality – materiál a software

A6/ Analyzátor acidobazické rovnováhy, 2 ks

A7/ Middleware (data manager)

A8/ Koagulometr, 2 ks

A9/ Chemiluminometr

**Obecné požadavky na biochemickou automatickou linku (přístroje A1/):**

Provozní požadavky

* linka musí být vhodná pro provoz statimové laboratoře, tzn., musí v celém procesu aktivně upřednostňovat statimové vzorky; podmínkou je tedy zpracování po jednom vzorku během celého procesu,
* analyzátory musí být propojeny transportním modulem (dopravníkem) s ostatními moduly linky,
* jednotlivé analyzátory lze podle potřeby (servis aj.) zamaskovat, bez ovlivnění funkčnosti linky jako celku,
* při vypnutí transportního modulu musí být analyzátory schopny pracovat samostatně, v off-line režimu linky,
* jednotlivé přístroje musí mít možnost připojení na externí zdroj destilované vody a externí odpad,
* připojení přístrojů na stávající elektrickou síť; účastník v nabídce uvede počet a proudovou hodnotu požadovaných jističů,
* případné úpravy spojené s připojením na stávající zdroj vody, kanalizaci a elektrickou síť provede dodavatel na svoje náklady,
* přístroje musí umožňovat servisní diagnostiku se vzdáleným přístupem,
* součástí programového vybavení musí být možnost vzdáleného ovládání připojených analyzátorů.

Prostorové požadavky (situační plánek laboratoře OKB je přílohou č. 10 ZD)

* instalace automatické linky do laboratoře č. 109 je nutná bez stavebních úprav (beze změny půdorysu laboratoře 109 a pracoviště kontroly č. 110); předpokládá se pouze zablokování prostředních dveří a vytvoření nových v dalším rohu laboratoře (náklady hradí dodavatel),
* vstupní modul linky musí být situován co nejblíže příjmu vzorků (resp. místnosti č. 108),
* v laboratoři č. 109 musí být rovněž umístěny: záložní imunochemický analyzátor (pokud nebude v lince), doplňkový imunochemický analyzátor, oba acidobazické analyzátory, stávající osmometr a analyzátor glykovaného hemoglobinu (účastník zakreslí do plánku),
* v laboratoři č. 109 bude zachován průchod široký min. 70 cm (průchod přes pracoviště kontroly č. 110 se nepočítá) a bude v ní k dispozici jedna volná pracovní deska o šířce 60 cm a délce min. 3 m (vcelku) na místě vhodném pro manipulaci s materiálem a činidly (účastník zakreslí do plánku).

**Specifické požadavky na jednotlivé přístroje a software**

A1/ a) Vstupní modul automatické linky s funkcemi:

* kapacita min. 250 zkumavek v min. 8 stojáncích,
* přednostní zpracování statimových vzorků,
* odvíčkování šroubovacích i zatlačených uzávěrů,
* charakterizace vzorku před vyšetřením (barva uzávěru, velikost zkumavky)
* detekce objemu ve zkumavce,
* rozlišení zkumavek se separovaným sérem,
* zpracování zkumavek s rozměry: průměr 12 – 16 mm, výška 65 – 100 mm (bez uzávěru).

A1/ b) Automatická centrifuga (centrifugační modul linky):

* doba centrifugace max. 5 minut při 4000 x g nebo min. 12 centrifugačních cyklů za hodinu (výpočet: 60 / doba centrifugace v min.; lze splnit více centrifugami),
* kontrolovaná teplota centrifugace.

A1/ c) Dva biochemické analyzátory v automatické lince:

* měřící principy: potenciometrie, spektrofotometrie (kolorimetrie a turbidimetrie),
* součet výkonů obou analyzátorů: min. 2200 testů/h včetně ISE, z toho min. 1400 testů/h fotometricky,
* minimálně 50 současně prováděných metod (kanálů) v každém analyzátoru,
* alespoň 10 otevřených kanálů pro metody jiných výrobců na každém analyzátoru,
* oba analyzátory musí používat stejná činidla,
* chlazený prostor pro reagencie (4 – 12 °C),
* vkládání činidel za provozu,
* detekce sraženiny a nárazu vzorkových jehel,
* automatické opakování, ředění a reflexní testování,
* minimální denní a týdenní údržba (účastník uvede dobu, po kterou je analyzátor při rutinní údržbě mimo provoz), výhodou jsou křemenné kyvety.

A1/ d) Imunochemický analyzátor v automatické lince:

* měřící princip: (elektro)chemiluminiscence,
* výkon min. 300 jednokrokových testů/h (může být splněn dvěma analyzátory v lince, v tom případě není nutný samostatný záložní přístroj),
* minimálně 45 současně prováděných metod (kanálů) v lince,
* imunochemické analyzátory musí používat stejná činidla (oba v lince nebo hlavní a záložní),
* chlazený prostor pro činidla (4 – 12 °C),
* vkládání činidel za provozu,
* minimální denní a týdenní údržba (účastník uvede dobu, po kterou je analyzátor při rutinní údržbě mimo provoz).

A1/ e) Výstupní modul automatické linky s funkcemi:

* kapacita min. 400 zkumavek v min. 10 stojáncích,
* alespoň dvě různé velikosti stojánků,
* třídění zkumavek do konfigurovatelných zón,
* možnost zpětného vyvolání vzorků při doordinaci nebo opakování vyšetření.

A2/ Samostatný záložní imunochemický analyzátor (pokud nejsou dva v lince):

* umístění v laboratoři č. 109,
* výkon min. 80 jednokrokových testů/h,
* stejná činidla jako hlavní analyzátor,
* chlazený prostor pro činidla (4 – 12 °C),
* připojení přes společný middleware.

A3/ Nefelometr:

* měřící principy: imunonefelometrie
* detekce přebytku antigenu,
* výkon min. 60 testů/h,
* požadované metody: viz příloha,
* chlazený prostor pro činidla,
* připojení přes společný middleware.

A4/ Záložní nechlazená centrifuga:

* umístění v digestoři,
* hloubka max. 55 cm, hmotnost max. 50 kg
* výkyvný rotor,
* 4 adaptéry na zkumavky 16 x 100 mm + 4 adaptéry na zkumavky 13 x 75 mm,
* 4 ochranné kryty na buckety.

A5/ Systém vnitřní kontroly kvality (VKK):

* multiparametrové kontrolní materiály nezávislého výrobce („třetí strany“) – specifikace viz příloha Seznam a počty vyšetření,
* možnost blokace konkrétních šarží na dobu min. 1 roku,
* materiály přednostně v kapalném stavu (popř. lyofilizovaném),
* u imunochemických metod deklarované cílové hodnoty pro daný analytický systém,
* součástí je software pro zpracování a vyhodnocování výsledků kontrol s funkcemi:
* import dat z middleware nebo LIS,
* export dat do globálního systému mezilaboratorní kontroly kvality,
* denní přehledy výsledků včetně vyhodnocení Westgardových pravidel,
* mezilaboratorního porovnání v rámci „peer group“,
* možnost tisku verifikačních protokolů,
* možnost nastavení individuálních pravidel pro jednotlivé metody na základě jejich výkonnostních charakteristik,
* výhodou je možnost analýzy rizik v rámci řízení kontroly kvality.

A6/ Analyzátory acidobazické rovnováhy:

* stolní laboratorní přístroj,
* měřící principy: potenciometrie, ampérometrie, spektrofotometrie,
* měřené parametry kromě pH a krevních plynů:

První přístroj: deriváty Hb (COHb, MetHb), ionty (Na, K, Cl, Ca2+), metabolity (laktát, glukóza, bilirubin)

Druhý přístroj: deriváty Hb (COHb, MetHb), ionty (pouze Ca2+),

* malý měřící objem,
* oba analyzátory používají stejná činidla a elektrody,
* modul automatické kontroly kvality, s dodávkou kontrolních materiálů,
* integrovaný podavač vzorků s funkcí automatického promíchání, s dodávkou příslušných odběrových stříkaček,
* připojení do LIS přes společný middleware.

A7/ Middleware/data manager:

Program umožňující management vzorků a výsledků připojených analyzátorů s maximem těchto funkcí:

* připojení všech soutěžených přístrojů v části A i B (výjimky viz podrobná specifikace), navíc jednosměrné připojení Arkray OsmoStation OM-6050 a Tosoh G8,
* lokalizace vzorku a zobrazování stavu analýzy,
* samostatné okno pro hlášení a pokyny pro obsluhu, definovaných na základě pravidel,
* jednoduchá tvorba pravidel s předdefinovanými podmínkami a akcemi,
* možné podmínky: hodnota ve výsledku, požadované vyšetření, text v komentáři, oddělení žadatele, materiál vzorku, priorita vzorku, přístroj, stav vzorku, delta-check,
* možné akce: přidání/smazání vyšetření, reflex, rerun, náhrada výsledku, zobrazení hlášení, změna priority vzorku, vložení komentáře, validace výsledku, zablokování validace, zvýraznění vzorku,
* nastavitelné filtry podle stavu požadavku a analyzátoru,
* automatická validace výsledků na základě specifických pravidel pro jednotlivé parametry, možnost jejího blokování,
* možnost importu pouze validovaných výsledků,
* možnost použití jako záloha LIS (ruční vkládání žádanek, tisk čárových kódů a výsledků),
* management kontroly kvality (Westgard rules, blokování přenosu/validace při jejich porušení),
* ředění s pozitivní identifikací vzorku a záznamem ředícího faktoru,
* vyhledávání použitých šarží činidel u jednotlivých vzorků a naopak,
* on-line monitorování TAT na připojených analyzátorech,
* dashboard se zobrazováním provozních ukazatelů na samostatném monitoru a na mobilních zařízeních.

A8/ Dva koagulometry:

* plně automatizované koagulační analyzátory pro nepřetržitý rutinní i statimový provoz,
* optický nebo mechanický princip detekce koagula pro stanovení koagulačních parametrů s možností využití srážecích, chromogenních a imunologických metod,
* výkon analyzátoru každého jednotlivě min. 240 vzorků PT/hodina,
* kontinuální zadávání a vkládání vzorků, kontinuální vkládání reagencií, kyvet, promývacího roztoku a kontinuální vyjímání odpadu, kdykoliv během provozu analyzátoru,
* minimálně 40 pozic pro reagencie v každém koagulometru,
* kontinuální monitorování stability a množství reagenciíí v analyzátoru,
* převážná část reagencií v kapalném stavu k přímému použití, automatické promíchávání reagencií v případě nutnosti,
* spektrum požadovaných metod – PT, aPTT, Fibrinogen, Antitrombin, D-Dimery, Trombinový test, anti-Xa, F VIII, Protein C, Protein S, APC rezistence, monitorace DOAC, vWf,
* současná analýza minimálně 8 parametrů u jednoho vzorku,
* aPTT reagencie s dobrou citlivostí k lupus antikoagulans, deficitu faktorů vnitřní dráhy a k heparinu,
* Fibrinogen – princip metody dle Clause, lineární rozsah do 10 g/l bez nutnosti reflexního testu,
* D-Dimery vydávat ve FEU jednotkách (mg/l),
* možnost zobrazení reakční křivky,
* současně proveditelné automatické kalibrace více metod spolu s měřením pacientských vzorků a kontrol,
* automatické předředění vzorků, možnost automatického reflexního testování a rerun,
* preanalytická kontrola kvality vzorků s přihlédnutím k přítomnosti interferujících látek (hemolýza, ikterita, lipémie), detekce sraženiny,
* management kontroly kvality (Westgard rules, Levey Jennings grafy), dostupnost atestovaných firemních kontrol,
* analyzátor vybaven USB portem,
* elektronické zálohování primárních dat,
* dohledatelnost činnosti obsluhy a používaných činidel dle ISO 15 189,
* připojení přes společný laboratorní middleware.

A9/ Chemiluminometr:

* diagnostika antifosfolipidového syndromu v rámci trombofilního panelu,
* diagnostika von Willebrandovy choroby,
* princip stanovení: koagulační, chromogenní, chemiluminiscenční,
* alespoň jednosměrné připojení do LIS.