**Požadované systémy, přístroje a software pro část 2 (B)**

B1/ Doplňkový imunochemický analyzátor

B2/ Automatický močový analyzátor

B3/ Hematologická linka:

1. hematologický analyzátor, 2 ks
2. nátěrový a barvící automat
3. systém pro digitální automatické vyhodnocení krevních nátěrů (tělních tekutin)

B4/ Přístroj k vyšetření primární hemostázy

B5/ Hematologický analyzátor pro dárce krve

B6/ Imunochemický analyzátor pro sérologii

**Specifické požadavky na jednotlivé přístroje a software**

B1/ Doplňkový imunochemický analyzátor:

* měřící princip: (elektro)chemiluminiscence,
* výkon min. 80 testů/h,
* práce se vzorky ve stojáncích (rack system),
* portfolio vyšetření musí obsahovat markery screeningu vrozených vývojových vad v 1. trimestru (PAPP-A, free beta-hCG), markery preeklampsie (PlGF, sFlt) a anti-TSH receptor,
* připojení přes společný middleware.

B2/ Automatický močový analyzátor:

* měřící princip: reflexní fotometrie, digitální mikroskopie, fluorescenční průtoková cytometrie,
* integrovaný modulární systém složený z analyzátoru močových proužků, mikroskopického (digitálního) modulu a modulu průtokového cytometru,
* výkon min. 80 vzorků/h,
* režim měření tělních tekutin,
* mikroskopické rozlišení min. 8 základních skupin,
* připojení přes společný laboratorní middleware.

**Obecné požadavky na hematologickou linku (přístroje B3/):**

* hematologická linka pracující na principu průtokové fluorescenční cytometrie s nátěrovým a barvícím automatem a digitální morfologií,
* systém musí tvořit jednu automatickou linku a umožňovat automatický přesun vzorků z analyzátoru krevních buněk do nátěrového a barvícího automatu, a následně nabarvených mikroskopických preparátů do digitální morfologie,
* v případě poruchy některého z hematologických analyzátorů v lince nebude ovlivněno provedení analýzy v druhém hematologickém analyzátoru, včetně transportního systému linky a bude zachována níže uvedená kapacita analyzátoru,
* stejný obslužný software pro hematologické analyzátory s barvícím a nátěrovým automatem, pro zjednodušení zastupitelnosti obsluhy,
* software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat,
* software řídící automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (delta-check) a kontrolující technické podmínky analýzy,
* software a hardware dodaných analyzátorů pracující v operačním systému Windows 7 a vyšší,
* barevná laserová tiskárna pro tisk výsledků,
* připojení přes společný laboratorní middleware.

B3/ a) Hematologické analyzátory:

* každý analyzátor musí umožnit analýzu krevního obrazu, dále stanovení šestipopulačního diferenciálního počtu leukocytů a stanovení erytroblastů, které musí probíhat s automatickou korekcí počtu leukocytů, počet retikulocytů,
* krevní obraz: WBC (vč. diferenciálního počtu leukocytů), RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PDW, PCT, NRBC (absolutní i relativní), včetně automatické korekce počtu leukocytů,
* kapacita min. 150 vzorků KO + diff/hod.,
* stanovení kombinací různých parametrů/režimů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, dle požadavku z LIS,
* analyzátory musí vydávat varovná hlášení při výskytu diagnosticky významných odchylek leukocytů, erytrocytů a trombocytů,
* analyzátory musí být vybaveny automatickým podavačem vzorků pro uzavřené odběrové zkumavky, použití různých typů zkumavek, včetně mikrozkumavek bez nutnosti další manipulace,
* kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru a možnost přednostní analýzy statimových vzorků,
* reagencie „ready to use“, opatřeny čárovým kódem,
* bezkyanidové reagencie pro stanovení hemoglobinu,
* analyzátory musí být schopny detekovat hladinu vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí bezprostředně vydat chybové upozornění,
* míchání vzorků před aspirací několikanásobným obrácením zkumavky dnem vzhůru a zpět, počet obrácení musí být stejný pro všechny analyzované vzorky,
* aspirovaný objem v automatickém podavači v režimu KO+DIF+NRBC+RET nebo pro nátěr max. 100 μl,
* certifikovaná vnitřní kontrola kvality, monitoring klouzavých průměrů, kontrolní materiál na 3 hladinách (normální, patologicky zvýšená a snížená),
* všechny parametry vyplývající z technické specifikace a minimálních požadavků na přístroje musí být kontrolovány interní kontrolou kvality,
* vlastní skupina pro výrobce v systému externího hodnocení kvality v ČR,
* analyzátory musí být vybaveny módem na měření všech tělních tekutin (likvory, synoviální punktáty, pleurální punktáty, ascity, dialyzát), minimálně s reportovaným celkovým počtem buněk a parametry leukocytů (mononukleáry, polymorfonukleáry),
* individuální volba analyzovaných parametrů,
* požadavek na stejnou aspirační dráhu pro otevřený i uzavřený náběrový systém.

B3/ b) Nátěrový a barvící automat:

* automatická příprava nátěrů včetně jejich obarvení,
* rychlost: min. 30 nátěrů/hod.,
* uživatelsky nastavitelné podmínky pro zhotovení nátěru vzorku a pro barvení,
* obsluha automatu musí probíhat bez kontaktu se vzorkem krve,
* identifikace nátěru potiskem minimálně čárovým kódem a číslem vzorku,
* možnost nastavení více barvících protokolů u barvícího a nátěrového automatu,
* opakované použití barvícího roztoku.

B3/ c) Systém pro digitální automatické vyhodnocení krevních nátěrů (tělních tekutin):

* kapacita: min. 30 sklíček s nátěry/hod.,
* možnost použití nátěrů periferní krve, kostní dřeně,
* analyzátor musí být součástí hematologické linky, zakládání mikroskopických skel z nátěrového a barvícího automatu musí probíhat automaticky bez manuálního zásahu obsluhy,
* musí umožňovat i ruční vložení obarveného preparátu,
* automatická manipulace s preparátem v analyzátoru (včetně dávkování imerzního oleje na nátěry),
* klasifikace leukocytů: neutrofilní segmenty a tyče, eozinofily, bazofily, monocyty, lymfocyty, metamyelocyty, myelocyty, promyelocyty, blastické buňky, atypické lymfocyty, plazmatické buňky i neleukocytární buňky,
* klasifikace erytrocytů: anizocytóza, mikrocytóza, makrocytóza, poikilocytóza, polychromazie a hypochromazie
* možnost klasifikace leukocytů na 50, ale i na 200 buněk (volba uživatelem),
* identifikace nátěrů pomocí čárového kódu,
* digitální uchovávání vyhodnocených nátěrů.

B4/ Přístroj k vyšetření primární hemostázy:

* analyzátor je určen pro rychlé zjištění funkce trombocytů (stavu primární hemostázy) za podmínek simulace fyziologického stavu in vitro (s možností zjištění dysfunkce v různých klinických situacích),
* analyzátor lze využít k monitoraci antiagregační léčby (aspirin, desmopresin, clopidogrel),
* průběh testu lze zobrazit na obrazovce analyzátoru,
* analyzátor vybaven USB portem,
* alespoň jednosměrné připojení do LIS.

B5/ Hematologický analyzátor pro dárce krve

* hematologický analyzátor pracující na principu průtokové fluorescenční cytometrie,
* analyzátor musí umožnit analýzu krevního obrazu, dále stanovení pětipopulačního diferenciálního počtu leukocytů,
* krevní obraz: WBC (vč. diferenciálního počtu leukocytů), RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, PDW, PCT,
* bezkyanidové stanovení hemoglobinu,
* automatický provoz v uzavřeném aspiračním módu s podavačem vzorků,
* jedna náběrová cesta pro uzavřený i otevřený systém,
* kapacita min. 50 vzorků KO + diff/hod.,
* shodné reagencie a kontrolní materiál pro všechny hematologické analyzátory,
* míchání vzorku dle standardu dnem vzhůru,
* čtečka čárových kódů v podavači a před samotným odběrem vzorku k analýze,
* databáze min. 100 000 výsledků včetně histogramů a scatergramů,
* hlučnost analyzátoru max. 65 dB,
* připojení do LIS,
* tiskárna.

B6/ Imunochemický analyzátor pro sérologii:

* plně automatizovaný analyzátor umožňující imunochemickou analýzu na principu chemiluminiscence,
* minimálně 15 současně prováděných analýz,
* minimální kapacita 100 vzorků na palubě analyzátoru,
* kontinuální vkládání a odebírání vzorků a reagencií za chodu analyzátoru,
* uzavřený analytický systém, všechny komponenty pro vyšetření jsou „ready to use“ v reagenčním integrálu,
* umožňuje automatické ředění vzorků,
* teplotně kontrolovaný prostor pro reagencie,
* kontrola kvality vzorků – detekce sraženin, bublin a minimální hladiny vzorku,
* obousměrná komunikace s LIS,
* minimální denní a týdenní údržba (účastník uvede dobu, po kterou je analyzátor při rutinní údržbě mimo provoz).