

Příloha č. 1 ZD :

Technická specifikace pro automatický průtokový cytometr

- plně automatizovaný průtokový cytometr pro *in vitro* diagnostiku základních lymfocytárních populací v periferní krvi s využitím pro rutinní analýzu při hodnocení buněčné imunity

- spektrum požadovaných vyšetření - stanovení relativních (%) a absolutních (buněk/ μ l) počtů TBNK buněk (CD19+, CD3+, CD4+, CD8+, NK buněk)

Systém musí umožňovat:

- aspiraci vzorku přímo z primárních odběrových zkumavek různých výrobců a jejich identifikaci přes čárový kód

- aspiraci reagensů a jejich identifikaci čtečkou čárových kódů
- vložení minimálně 20 primárních zkumavek najednou
- kapacitu minimálně 50 testů/den
- vložení vzorků STATIM

- kontinuální vkládání vzorků kdykoliv během chodu systému bez nutnosti zastavení probíhající analýzy a vypnutí systému

- automatické spuštění analýzy ihned po vložení vzorku(ů) i bez nutnosti nastavování kroků uživatelem

- automatické promíchání vzorku a protilátek, jejich inkubaci, lýzu erytrocytů a následné změření a vyhodnocení analýzy automatickým gatováním v softwaru

- automatický monitoring (př. expirace, množství zbytkových testů, šarže, času na palubě systému) všech roztoků na palubě cytometru potřebných pro provoz (př. protilátky, lyzační roztok, nosná a čistící tekutina) pomocí čárových kódů pro jednoznačnou identifikaci použitých reagensů pro konkrétní patientský vzorek

- kontinuální doplňování všech reagensů včetně protilátek, lyzačních roztoků, nosných roztoků a čistících roztoků bez nutnosti ukončení probíhající analýzy či nutnosti vypnutí systému

- měření a vyhodnocování naměřených dat pomocí plně automatizovaného softwaru, která jsou odesílána do laboratorního informačního systému pod dohledem uživatele

- rychlost automatického změření vzorku od vložení vzorku po vydání výsledku pro kompletní analýzu TBNK do 30 minut
- kontrolu kvality systému pomocí kontrolních krevních vzorků s deklarovaným zastoupením jednotlivých populací (procentuální i absolutní počty) a její automatické vyhodnocení v softwaru cytometru
- archivaci výsledků a jejich export ve standardních cytometrických formátech FCS 3.0 a 3.1
- obousměrnou komunikaci s LIS (FONS OpenLIMS), připojení zajistí dodavatel dle požadavků laboratoře

Součástí dodávky musí být:

- . kompletní CE-IVD certifikovaný systém zahrnující vlastní cytometr
- monitor s PC, klávesnice a myš
- UPS