

# STROKOVNE ZAHTEVE

## SPLOŠNE STROKOVNE ZAHTEVE

1. Celotno dobavljeno blago mora biti dobavljeno pravilno in kvalitetno po pravilih stroke, v skladu z veljavnimi predpisi v Republiki Sloveniji (zakoni, pravilniki, standardi, tehničnimi soglasji), tehničnimi navodili in priporočili ter normativi.
2. Ponudnik mora za vso ponujeno blago (reagenti, kontrolni, kalibracijski ter potrošni material) predložiti dokazila o registraciji v EU - Sloveniji (CE) ter skladnosti z EU IVD direktivo (EU-IVDD) oziroma z EU IVD regulativo (EU-IVDR). Zahteva o skladnosti z EU-IVDR mora biti izpolnjena v skladu s predpisanimi roki in zahtevami EU Uredbe 2017/746 ter Zakona o medicinskih pripomočkih ZMedPri-1. Izjema je potrošni material, ki je podvržen EU-IVDR.
3. V kolikor ponudnik ponudi reagente – metodo, ki vključuje biotin, mora biti predložena tudi informacija o morebitnih interferencah na biotin kot tudi informacija o koncentraciji biotina, pri kateri interference dokazano še niso prisotne.
4. Ponudnik mora zagotavljati dobavo materiala najmanj 2-krat tedensko z izjemo materiala z radioaktivnimi izotopi, kjer je dobavni rok največ 10 dni. Ponudnik mora zagotoviti transport materiala do prejemnika v temperaturnih pogojih, kot so predpisani s strani proizvajalca.
5. Ponudnik mora zagotavljati rok uporabnosti blaga (reagenti, kontrolni, kalibracijski ter potrošni material) minimalno 6 mesecev od datuma prevzema blaga oziroma minimalno 6 tednov za materiale z radioaktivnimi izotopi.
6. Ponudnik mora ob vsaki dobavi reagentov zagotoviti dobavo ene serijske številke reagentov za posamezno preiskavo, ob tem mora biti serijska številka reagenta enaka ali višja kot serijska številka preteklih dobav. Za vsako posamezno izjemo se mora o alternativnih možnostih dobave dogovoriti z naročnikom.
7. Ponudnik mora k ponudbi za ponujeni material priložiti navodila za uporabo (slovenski ali angleški jezik) ter varnostne liste (slovenski jezik). Na dodatno zahtevo naročnika pa mora predložiti tudi podatke o validaciji metode za posamezno preiskavo (slovenski ali angleški jezik).
8. Naročnik lahko od ponudnika v času ocenjevanja ponudb in tudi kasnejših fazah postopka javnega naročila od ponudnika zahteva, da v roku petih (5) delovnih dni predloži kopije potrebnih atestov in certifikatov, ki se zahtevajo na podlagi veljavne zakonodaje v Republiki Sloveniji in EU za posamezno vrsto in namembnost blaga, ki se dobavlja.
9. Za vse materiale, ki niso standardni, mora ponudnik na zahtevo naročnika dostaviti prospekte, slike z natančnimi in točnimi tehničnimi podatki in opisom ter ateste in certifikate in izjave o skladnosti.
10. Naročnik lahko v namen testiranja (preverjanja) od ponudnika zahteva brezplačne testne artikle (reagenti, kontrolni, kalibracijski ter potrošni material). Vsi testni artikli morajo biti primerno označeni (kataloška številka, naziv artikla, naziv ponudnika, naziv proizvajalca) ter v ustrezni embalaži. Na embalaži, v kateri ponudnik pošilja vzorce, mora biti vidna oznaka »TESTNI ARTIKLI«. Količina testnih artiklov mora biti primerna za učinkovito preverjanje ustreznosti ponujenih artiklov glede na razpisane strokovne zahteve naročnika. Načeloma en testni komplet reagentov za minimalno 100 določitev na posamezno preiskavo, s pripadajočim kontrolnim, kalibracijskim ter potrošnim materialom. O končni količini testnih artiklov se naročnik in ponudnik dogovorita v času morebitnega testiranja (preverjanja).
11. V primeru analitične neustreznosti metode ali kliničnih odstopanj (neustreznost rezultata glede na klinično sliko), lahko naročnik ponudbo zavrne.

- 
12. Naročnik dovoljuje največ +10% odstopanje v dejanski porabi vsega potrebnega blaga za izvajanje analiz (reagenti, kontrolni, kalibracijski ter potrošni material) glede na porabo določeno v ponudbenem predračunu. Naročnik bo po lastni presoji obdobjno opravljal primerjave dejanske porabe materialov, potrebnih za izvajanje preiskav glede na količine, navedene v ponudbi ponudnika. V primeru več kot +10% odstopanja dejanske porabe nad ponudbeno mora ponudnik presežek dostaviti brezplačno.
  13. V ponudbeno ceno morajo biti vključeni vsi stroški za izvedbo analiz. Blago, ki v ponudbenem predračunu ne bo navedeno, ga bo ponudnik dostavljal brezplačno.
  14. Ponudnik se zavezuje k rednemu in sprotnemu obveščanju kupca o posodobitvah ponujenih reagentov oziroma metod ter strokovni in aplikativni podpori uporabljenih metod.

## DODATNE STROKOVNE ZAHTEVE PO SKLOPIH

### Sklop 1: ENDOKRINOLOGIJA I (14 preiskav)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>c)</sup>	Standard <sup>d)</sup>
15.	<b>DHEA-SO<sub>4</sub></b> (Dehidroepiandrosteron sulfat)	S, P	CLIA	DA	/	/
16.	<b>17β-estradiol</b>	S, P	CLIA	DA	/	/
17.	<b>FSH</b> (folitropin)	S, P	CLIA	DA	/	WHO 2nd IS 94/632
18.	<b>LH</b> (lutein)	S, P	CLIA	DA	/	WHO 2nd IS 80/552
19.	<b>Progesteron</b>	S, P	CLIA	DA	/	/
20.	<b>Prolaktin</b>	S, P	CLIA	DA	/	WHO 3rd IRP 84/500
21.	<b>T3, prosti</b> (prosti trijodtironin – FT3, pT3)	S, P	CLIA	DA	/	/
22.	<b>T4, prosti</b> (prosti tiroksin – FT4, pT4)	S, P	CLIA	DA	/	/
23.	<b>TG-Ab</b> (protitelesa proti tiroglobulinu)	S, P	CLIA	DA	/	WHO NISCB 65/093
24.	<b>TPO-Ab</b> (protitelesa proti ščitnični peroksidazi)	S, P	CLIA	DA	/	WHO 1st NIBSC 19/260
25.	<b>TSH</b> (tirotropin)	S, P	CLIA	DA	0,004 IU/L	WHO 3rd IRP 81/565
26.	<b>Inzulin</b>	S, P	CLIA	DA	/	/
27.	<b>C peptid</b>	S, P	CLIA	DA	/	/
28.	<b>Indeks ELF (HA, PIIINP, TIMP-1)</b> (indeks fibroze jeter)	S, P	CLIA	DA	/	/

29. Za preiskave »DHEA-S«, »17β-ESTRADIOL«, »FSH«, »LH«, »PROGESTERON«, »PROLAKTIN« so zahtevani tudi referenčni intervali za otroke – mladostnike (glede na starost ali stopnje po Tannerju).
30. Za preiskave »DHEA-S«, »17β-ESTRADIOL«, »FSH«, »LH«, »PROGESTERON« so zahtevani ločeni referenčni intervali glede na spol.
31. Preiskava »INDEKS ELF« vključuje preiskave »HA (hialuronska kislina)«, »PIIINP (amino terminalni propeptid prokolagena tipa III)« in »TIMP-1 (tkivni inhibitor metaloproteinaze 1)«.
32. Metoda za »TSH« mora biti 3. ali višje generacije (funkcionalna občutljivost ≤ 0,02 mIU/L)

### Sklop 2: ENDOKRINOLOGIJA II (2 preiskavi)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>c)</sup>	Standard <sup>d)</sup>
33.	<b>TR-Ab</b> (celokupna protitelesa proti receptorju za TSH)	S	CLIA	DA	≤ 1 IU/L	/
34.	<b>TG</b> (Tiroglobulin)	S, P	CLIA	DA	≤ 0,1 µg/L	CRM 457

35. Metoda za »TR-Ab« mora biti 3. generacije (uporaba monoklonskih TS protiteles M22)

### Sklop 3: ENDOKRINOLOGIJA III (7 preiskav)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>c)</sup>	Standard <sup>d)</sup>
36.	<b>PTH, intaktni</b> (1-84 intaktni parathormon)	P	CLIA	DA	10 ng/L	WHO IS 95/646
37.	<b>Kalcitonin</b>	S, P	CLIA	DA	1 ng/L	WHO IRP 89/620
38.	<b>AMH</b> (anti-Mullerjev hormon)	S, P	CLIA	DA	0,5 pmol/L	/
39.	<b>ACTH</b> (adrenokortikotropin)	P	CLIA	DA	1 pmol/L	/
40.	<b>Kortizol</b>	S, P	CLIA	DA	3 nmol/L	Sledljivo do ID-GC/MS
41.	<b>SHBG</b> (vezalna beljakovina za spolne hormone)	S, P	CLIA	DA	/	/
42.	<b>Testosteron, celokupni</b>	S, P	CLIA	DA	0,5 nmol/L	Sledljivo do ID-GC/MS

43. Za preiskavi »SHBG« in »TESTOSTERON, celokupni« so zahtevani ločeni referenčni intervali glede na spol.
44. Za preiskavi »SHBG« in »TESTOSTERON, celokupni« so zahtevani tudi referenčni intervali za otroke – mladostnike (glede na starost ali stopnje po Tannerju).
45. Za preiskavi »TESTOSTERON, celokupni« in »SHBG« je ob uporabi izmerjenih vrednosti albumina možen izračun vrednosti prostega testosterona, za katerega so zahtevani tudi pripadajoči referenčni intervali.
46. Metoda za preiskavo »PTH, intaktni 1-84« mora biti primerna za določanje koncentracije celotne molekule intaktnega parathormona, z nizkimi navzkrižnimi reaktivnostmi z njegovimi fragmenti (npr: 7-84 AK, 1-34 AK, 39-68 AK, 39-84 AK, 44-68 AK, 53-84 AK) ali PTH sorodnimi molekulami (npr.: PTH RP). Za fragment »7-84 AK« in je maksimalna dovoljena navzkrižna reaktivnost 0,1 %.
47. Metoda za preiskavo »AMH« mora biti primerna tudi za uporabo (spremljanje) pri terapiji z rekombinantnim FSH (rFSH).
48. Za preiskavo »AMH« so zahtevani ločeni referenčni intervali za odraslo in otroško populacijo.

### Sklop 4: ANEMIJA (6 preiskav)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>c)</sup>	Standard <sup>d)</sup>
49.	<b>Vitamin B12</b>	S, P	CLIA	DA	/	/
50.	<b>Vitamin B12, aktivni</b> (holotranskobalamin)	S, P	CLIA	DA	/	/
51.	<b>Folati</b>	S, P	CLIA	DA	/	/
52.	<b>Folati v eritrocitih</b>	K	CLIA	DA	/	/
53.	<b>Feritin</b>	S, P	CLIA	DA	/	/
54.	<b>Eritropoetin</b>	S, P	CLIA	DA	/	WHO 3rd NIISCB 11/170

### Sklop 5: IMUNOSUPRESIVI (3 preiskave)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>c)</sup>	Standard <sup>d)</sup>
55.	<b>Ciklosporin</b>	K	CLIA	DA	≤ 20 µg/L	/
56.	<b>Takrolimus</b>	K	CLIA	DA	≤ 1,5 µg/L	/
57.	<b>Sirolimus</b>	K	CLIA	DA	≤ 1,0 µg/L	/

### Sklop 6: PRESNOVA KOSTI (7 preiskav)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>c)</sup>	Standard <sup>d)</sup>
58.	<b>CTX</b> (C-terminalni telopeptid kolagena tipa I)	S, P	CLIA	DA	/	/
59.	<b>PINP</b> (N-terminalni propeptid prokolagena tipa I)	S, P	CLIA	DA	/	/
60.	<b>BAP</b> (kostno specifična alkalna fosfataza)	S, P	SF	DA	/	/
61.	<b>Osteokalcin</b>	P	CLIA	DA	/	/
62.	<b>TRAcP-5b</b> (5b izo oblika na tartrat odporne kisle fosfataze)	S, P	CLIA	DA	/	/
63.	<b>25-OH vitamin D</b>	S, P	CLIA	DA	/	NIST SRM 2972
64.	<b>1,25-(OH)<sub>2</sub> vitamin D</b>	S, P	CLIA	DA	/	/

### Sklop 7: RASTNI FAKTORJI (3 preiskave)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>c)</sup>	Standard <sup>d)</sup>
65.	<b>IGF1</b> (inzulinu podoben rastni faktor 1)	S, P	CLIA	DA	/	WHO IS 02/254
66.	<b>IGFBP3</b> (vezalna beljakovina 3 za inzulinu podoben rastni faktor)	S, P	CLIA	DA	/	NISBC 93/550
67.	<b>HGH</b> (rastni hormon)	S, P	CLIA	DA	/	WHO NISBC 98/574

68. Za preiskavi »IGF1« in »IGFBP3« so zahtevani referenčni intervali ločeni glede na spol in starost za otroke in odrasle
69. Za rezultate preiskav »IGF1« in »IGFBP3« je možna izvedba avtomatskega izračuna »SD score« glede na pripadajoče referenčne intervale, ki so bili postavljeni na zadostno veliki populaciji ( $\geq 10000$  posameznikov)
70. Za preiskavi »IGF1« in »IGFBP3« je možna izvedba avtomatskega izračuna molarne razmerja rezultatov IGF1/IGFBP3

### Sklop 8: RENIN ANGIOTENZINSKI SISTEM (3 preiskave)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>c)</sup>	Standard <sup>d)</sup>
71.	<b>Renin, direktni</b>	P	CLIA	DA	$\leq 5$ mIU/L	WHO IS 68/356
72.	<b>Aldosteron</b>	P	CLIA	DA	$\leq 100$ pmol/L	/
73.	<b>ACE</b> (Angiotenzin konvertaza)	S	CLIA	DA	$\leq 15$ U/L	/

### Sklop 9: PREISKAVE SLINE (1 preiskava)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>c)</sup>	Standard <sup>d)</sup>
74.	<b>Kortizol</b>	SL	CLIA	DA	$\leq 0,6$ nmol/L	/

### Sklop 10: ROČNE PREISKAVE I (13 preiskav)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoD) <sup>d)</sup>	Standard <sup>e)</sup>
75.	<b>17-OH progesteron</b>	S, P	RIA	NE	/	/
76.	<b>PRA</b> (plazemska aktivnost renina)	P	RIA	NE	/	/
77.	<b>Testosteron, prosti</b>	S, P	RIA	NE	/	/
78.	<b>DHT</b> (dihidrotestosteron)	S, P	RIA	NE	/	/
79.	<b>Androstendion</b>	S, P	RIA	NE	/	/
80.	<b>AChR-Ab</b> (protitelesa proti acetilholinskim receptorjem)	S, P	RIA	NE	/	/
81.	<b>MuSK-Ab</b> (protitelesa proti misično specifični kinazi)	S, P	ELISA	NE	/	/
82.	<b>Kortizol v urinu</b>	U	RIA	NE	/	/
83.	<b>PTHrp</b> (parathormonu sorodni peptid)	S, P	RIA	NE	/	/
84.	<b>21-OH-Ab</b> (protitelesa proti 21 hidroksilazi)	S, P	ELISA	NE	/	/
85.	<b>TBG</b> (vezalna beljakovina za tiroksin)	S, P	ELISA	NE	/	/
86.	<b>TSI</b> (stimilirajoča protitelesa proti receptorju za tirotropin)	S, P	BA	NE	/	/
87.	<b>TBI</b> (blokirajoča protitelesa proti receptorju za tirotropin)	S, P	BA	NE	/	/

88. Za preiskavo »TBG« ni zahtevan pogoj določen pod točko 2 (skladnost z EU IVDD/IVDR)

89. Metoda za preiskavo »TSI« mora izpolnjevati pogoje za uvrstitev v 5. generacijo metod za TSI-Bioassay (uporaba biosenzorja)

90. Metoda za preiskavo »TBI« mora izpolnjevati pogoje za uvrstitev v 5. generacijo metod za TSI-Bioassay (uporaba biosenzorja)

### Sklop 11: ROČNE PREISKAVE II (2 preiskavi)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoD) <sup>d)</sup>	Standard <sup>e)</sup>
91.	<b>Inhibin A</b>	S, P	ELISA	NE	≤ 6 ng/L	/
92.	<b>Inhibin B</b>	S, P	ELISA	NE	≤ 3 ng/L	/

### Sklop 12: ROČNE PREISKAVE III (1 preiskava)

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoQ) <sup>d)</sup>	Standard <sup>e)</sup>
93.	<b>Nefrini, prosti</b> (prosti metanefrin, prosti normetanefrin)	P	ELISA	NE	/	/

**Sklop 13: ROČNE PREISKAVE IV (8 preiskav)**

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoD) <sup>d)</sup>	Standard <sup>e)</sup>
94.	<b>T3, reverzni</b> (reverzni trijodtironin – rT3)	S, P	ELISA	NE	/	/
95.	<b>T3, celokupni</b> (celokupni trijodtironin – TT3, T3)	S, P	ELISA	NE	/	/
96.	<b>T4, celokupni</b> (celokupni tiroksin – TT4, T4)	S, P	ELISA	NE	/	/
97.	<b>Glukagon</b>	S, P	ELISA	NE	/	/
98.	<b>Rezistin</b>	S, P	ELISA	NE	/	/
99.	<b>VIP</b> (vazoaktivni intestinalni polipeptid)	S, P	ELISA	NE	/	/
100.	<b>Adiponectin</b>	S, P	ELISA	NE	/	/
101.	<b>Leptin</b>	S, P	ELISA	NE	/	/

102. Za preiskavo »Glukagon« ni zahtevan pogoj določen pod točko 2 (skladnost z EU IVDD/IVDR)

103. Za preiskavo »VIP (vazoaktivni intestinalni polipeptid)« ni zahtevan pogoj določen pod točko 2 (skladnost z EU IVDD/IVDR)

**Sklop 14: ROČNE PREISKAVE V (2 preiskavi)**

Z.št.	Preiskava	Tip vzorca <sup>a)</sup>	Princip metode <sup>b)</sup>	Izvedba na analizatorju	Občutljivost (LoD) <sup>d)</sup>	Standard <sup>e)</sup>
104.	<b>FGF23, intaktni</b> (intaktni fibroblastni rastni faktor 23)	S, P	ELISA	NE	/	/
105.	<b>FGF23, C-terminalni del</b> (C-terminalni del fibroblastnega rastnega faktorja 23)	S, P	ELISA	NE	/	/

106. Za preiskavo »FGF 23, intaktni« ni zahtevan pogoj določen pod točko 2 (skladnost z EU IVDD/IVDR)

107. Za preiskavo »FGF 23, C-terminalni del« ni zahtevan pogoj določen pod točko 2 (skladnost z EU IVDD/IVDR)

**Opombe, legenda:**

- V primeru zahtevane izvedbe na analizatorju, mora ponudnik v ponudbo vključiti tudi analizator, za katerega so strokovne zahteve določene pod točko »strokovne zahteve za analizator«

a) S – serum, P – plazma, K – kri, SL – slina, dU – dnevni urin

b) CLIA – imunokemijska metoda s kemiluminiscentno detekcijo (CLIA, ECLIA, CMIA, ...), RIA – imunokemijska z radioaktivno detekcijo, SF – imunokemijska metoda s spektrofotometrično detekcijo, BA – bioanaliza (BioAssay)

c) Zahtevana (enaka ali nižja) meja kvantifikacije (Limit of Quantitation, LoQ)

d) Metoda mora biti sledljiva do navedenega standarda

## DODATNE STROKOVNE ZAHTEVE ZA ANALIZATOR

108. V kolikor je v posebnih strokovnih zahtevah določeno, mora ponudnik v ponudbeno ceno vključiti tudi dobavo in postavitve analizatorja, ki v času namestitve ni starejši od 10 let ter od katerekoli prve namestitve ni minilo več kot 6 let. Analizator ostane v lasti ponudnika.
109. V kolikor je za umestitev analizatorja potreben adaptacijsko-gradbeni poseg na objektu, ga bo ponudnik vključil v ponudbeno ceno.
110. Analizator mora omogočati dvosmerno komunikacijo z LIS (Host Query).
111. Analizator mora imeti možnost prednostne obravnave nujnih vzorcev (STAT).
112. Analizator mora omogočati kontinuirano dodajanje vzorcev.
113. Analizator mora omogočati uporabo različnih velikosti standardiziranih epruvet in posodic za majhne količine vzorcev (»micro cup«). Ponudnik v ponudbo (potrošni material) vključi tudi ustrezne posodice za majhne količine vzorcev (»micro cup«; ocena porabe: 2 % preiskav v okviru posameznega sklopa).
114. Analizator mora omogočati identifikacijo vzorcev, reagentov, kontrolnih vzorcev, kalibratorjev preko črtnih kod ali RFID.
115. Analizator mora imeti na pipetorjih detektorje za prepoznavanje nivoja tekočine vzorcev in reagentov.
116. Analizator mora imeti možnost spremljanja porabe reagentov in imeti možnost nastavljanja alarmov, ki opozarjajo, da je/bo reagentov zmanjkalo.
117. Analizator mora omogočati analizo različnih tipov bioloških vzorca (kri, serum, plazma, urin, slina ...) v skladu z dodatnimi strokovnimi zahtevami po sklopih (točka 15-95).
118. Analizator mora omogočati ročno in avtomatsko dodajanje preiskav.
119. Analizator mora omogočati ponavljanje preiskav („rerun“).
120. Analizator mora omogočati detekcijo strdkov v vzorcu.
121. Analizator mora omogočati avtomatsko zapiranje reagentov oziroma mora imeti izvedbo reagentov na način, ki preprečuje možnost njihovega izhlapevanja.
122. Stabilnost reagentov na analizatorju mora biti usklajena s predvidenim številom opravljenih preiskav ter glede na frekvenco izvajanja preiskav, tako da po preteku priporočenega časa na analizatorju ne bo ostalo več kot 10% testov neporabljenih.
123. Analizator mora omogočati najmanj 200 testov na uro (izjema sklopi 6-9, kjer je zahtevano najmanj 120 testov na uro), ob tem obseg preiskav ponujenih na analizatorju ne sme presegati 60% teoretične deklarirane zmogljivosti. Naročnik si pridržuje pravico do testiranja analizatorja za preverjanje nemotenega izvajanja razpisanega obsega dela.
124. Analizator mora omogočati sočasno vstavitve reagentov za najmanj 25 preiskav oziroma 40 pozicij za reagente (izjema sklopi 6-9, kjer je zahtevano za najmanj 15 preiskav).
125. Analizator izvaja detekcijo merilnega signala po principih, ki so določeni v poglavju »Dodatne strokovne zahteve«.
126. Analizator mora omogočati popolno zaščito pred možno navzkrižno kontaminacijo med vzorci (carry-over).
127. Analizator mora omogočati avtomatsko redčenje vzorca (izjema sklopi 6-9, kjer to ni potrebno).
128. Analizator mora omogočati uporabo reagentov v originalnem pakiranju ter brez predhodne ročne predpriprave (izjema so preiskave »VITAMIN B12«, »VITAMIN B12, aktivni«, »FOLATI«, »K-FOLATI (kri, eritrociti)«, »Renin, direktni«, »Aldosteron«).
129. Analizator ima del (program), ki obravnava rezultate kontrolnih vzorcev (kontrola kakovosti). Analizator (program) mora omogočati beleženje in obdelavo rezultatov najmanj dveh kontrolnih vzorcev na posamezno preiskavo, grafični in tabelarni prikaz (in možnost



- tiskanja) statističnih podatkov (dnevno in daljše časovno obdobje), shranjevanje vseh podatkov. Analizator (program) mora omogočati možnost uporabe kontrolnih vzorcev drugega proizvajalca.
130. Analizator mora omogočati možnost tiskanja rezultatov analize vzorcev pacientov, kontrolnih vzorcev in kalibracij na navaden papir. Ponudnik mora v ta namen v ponudbo vključiti tudi tiskalnik ter pripadajoči potrošni material (kartuše).
131. Analizator mora omogočati shranjevanje vseh podatkov na trdem disku računalnika, možnost varnostne kopije („back-up“) trdega diska ter možnost izvoza podatkov na USB flash spominsko enoto ali CD/DVD ali zunanji trdi disk.
132. Analizator mora omogočati možnost oddaljenega servisnega dostopa do analizatorja (z ustreznim zagotavljanjem varnosti podatkov).
133. Ponudnik v ponudbo vključi primerno enoto za brezprekinitveno električno napajanje (UPS), na katero bo priključen analizator.
134. V kolikor analizator potrebuje (zahteva) neprekinjeni dovod demineralizirane vode, ponudnik v ponudbo vključi primerno zmogljiv sistem za pripravo deionizirane - demineralizirane vode, kot tudi redne in izredne servise ter ves pripadajoči potrošni material.
135. Ponudnik zagotovi navodila za uporabo in vzdrževanje analizatorja ter seznam tehničnih specifikacij analizatorja.
136. Ponudnik bo omogočil brezplačno šolanje uporabnikov takoj po postavitvi analizatorja in sicer predvidoma v roku 1 meseca. Ponudnik bo po potrebi omogočil tudi dodatno izobraževanje v primerljivem laboratoriju.
137. Ponudnik mora za ponujeni analizator predložiti primopredajni zapisnik med ponudnikom in naročnikom, ki mora vsebovati: identifikacijsko oznako analizatorja (ime, model, tip, serijska številka), podatke o proizvajalcu in vzdrževalcu, ter zapisnik o izvedeni namestitvi (instalaciji) analizatorja. Primopredajni zapisnik mora biti v slovenskem jeziku ter se predloži po izvedeni primopredaji.
138. Ponudnik mora zagotoviti s strani proizvajalca pooblaščen in usposobljen servis.
139. Ponudnik mora zagotoviti brezplačni redni preventivni servis opreme. Ponudnik predloži načrt preventivnega vzdrževanja, ki mora biti izveden v časovnih intervalih, ki jih predpisuje proizvajalec.
140. Okvara analizatorja. V primeru okvare analizatorja mora ponudnik zagotoviti brezplačno popravilo in brezplačne nadomestne dele. Za popravilo analizatorja mora ponudnik zagotoviti 2-urni odzivni čas (čas od prijave napake do odziva servisne službe), pri čemer naročnik zagotovi javljanje okvare najmanj 2 uri pred koncem delovnega časa (delovni čas na voljo na [www.kclj.si/radiokemija](http://www.kclj.si/radiokemija)). Ponudnik mora zagotoviti odpravo napake v roku 48-ur (izjema so sklopi 1, 2 in 3, kjer je čas za odpravo napake 24 ur). Če odprava napake traja dlje kot 48 ur (izjema so sklopi 1, 2 in 3, kjer velja »če odprava napake traja dlje kot 24 ur«), mora ponudnik zagotoviti enak (ali zmogljivejši) nadomestni analizator, ki ustreza vsem ostalim razpisanim tehničnim specifikacijam. Pri tem mora ostati cena ponujenega blaga na test za posamezno preiskavo (reagenti, kontrolni, kalibracijski ter potrošni material) nespremenjena. Če postavitev nadomestnega analizatorja ni mogoča, ima naročnik možnost izvedbe kritnega kupa, in sicer na način, da vzorce s statusom nujno (okvirna ocena: ~ 10-15 vzorcev dnevno) pošlje v analizo v drug laboratorij ter račun z izvedbenimi stroški izstavi ponudniku. Odprava okvare, ki je daljša od 5 delovnih dni, ni dopustna.
141. Ponudnik mora zagotoviti redne posodobitve in nadgradnje analizatorja. V primeru dotrajanosti ali nezmožnosti nadgradnje analizatorja mora ponudnik zagotoviti enak (ali zmogljivejši) analizator, ki ustreza vsem ostalim razpisanim tehničnim specifikacijam. Pri tem mora ostati cena ponujenega blaga na test za posamezno preiskavo (reagenti, kontrolni, kalibracijski ter potrošni material) nespremenjena.

## TABELA IZPOLNJEVANJA STROKOVNIH ZAHTEV

Za vsako zahtevo ponudnik ustrezno označi izpolnjevanje zahteve ter priloži ustrezni vir, iz katerega mora biti jasno razvidno izpolnjevanje zahteve (publikacija/stran/točka). V točkah, kjer je potrebna izjava, ponudnik poda ustrezno pisno izjavo. Vse izjave so lahko zajete v enem dokumentu. V kolikor ponudnik ne navede ustreznega vira (publikacija ali izjava), se smatra, da ponudnik zahteve ne izpolnjuje.

Številka zahteve	Izpolnjevanje zahteve	Vir
<b>SPLOŠNE STROKOVNE ZAHTEVE</b>		
1.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
2.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
3.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
4.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
5.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
6.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
7.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
8.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
9.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
10.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
11.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
12.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
13.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
14.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>DODATNE STROKOVNE ZAHTEVE PO SKLOPIH</b>		
<b>Sklop 1: ENDOKRINOLOGIJA I</b>		
15.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
16.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
17.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
18.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
19.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
20.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
21.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
22.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
23.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
24.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
25.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
26.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
27.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
28.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
29.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
30.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
31.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
32.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>Sklop 2: ENDOKRINOLOGIJA II</b>		
33.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
34.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
35.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>Sklop 3: ENDOKRINOLOGIJA III</b>		
36.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
37.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
38.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	

39.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
40.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
41.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
42.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
43.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
44.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
45.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
46.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
47.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
48.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>Sklop 4: ANEMIJA</b>		
49.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
50.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
51.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
52.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
53.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
54.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>Sklop 5: IMUNOSUPRESIVI</b>		
55.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
56.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
57.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>Sklop 6: PRESNOVA KOSTI</b>		
58.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
59.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
60.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
61.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
62.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
63.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
64.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>Sklop 7: RASTNI FAKTORJI</b>		
65.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
66.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
67.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
68.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
69.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
70.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>Sklop 8: RENIN ANGIOTENZINSKI SISTEM</b>		
71.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
72.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
73.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>Sklop 9: PREISKAVE SLINE</b>		
74.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
<b>Sklop 10: ROČNE PREISKAVE I</b>		
75.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
76.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
77.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
78.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
79.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
80.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
81.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
82.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
83.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
84.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
85.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
86.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	

87.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
88.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
89.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
90.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
Sklop 11: ROČNE PREISKAVE II		
91.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
92.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
Sklop 12: ROČNE PREISKAVE III		
93.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
Sklop 13: ROČNE PREISKAVE IV		
94.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
95.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
96.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
97.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
98.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
99.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
100.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
101.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
102.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
103.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
Sklop 14: ROČNE PREISKAVE V		
104.		
105.		
106.		
107.		
DODATNE STROKOVNE ZAHTEVE ZA ANALIZATOR		
108.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
109.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
110.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
111.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
112.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
113.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
114.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
115.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
116.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
117.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
118.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
119.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
120.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
121.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
122.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
123.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
124.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
125.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
126.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
127.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
128.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
129.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
130.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
131.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
132.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
133.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
134.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
135.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
136.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	

---

137.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
138.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
139.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
140.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	
141.	<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NE	