**FORMULARZ PARAMETRÓW WYMAGANYCH**

**WYMAGANIA DLA ANALIZATORÓW DO BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH**

**ORAZ DODATKOWYCH URZĄDZEŃ**

**Nazwa, producent, rok produkcji aparatu głównego zaopatrzony w system podtrzymywania napięcia UPS - ………………………………**

**Rok produkcji: 2021 – aparat fabrycznie nowy,**

**Nazwa, producent, rok produkcji aparatu zastępczego zaopatrzonego w system podtrzymywania napięcia UPS - ………………………………**

**Rok produkcji: nie starszy niż 2018 – aparat używany,**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** |  **Opis parametrów wymaganych** | **TAK/NIE** |  **Opis parametrów oferowanych** |
| 1 | Automatyczne analizatory wykonujące całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera w technice mikrotestów kolumnowych.Karty zawierające 6-8 kolumn wypełnione podłożem separującym nieprzelewającym się. Metoda oparta na aglutynacji krwinek czerwonych. Analizatory przystosowane do pracy ciągłej 24h/dobę 7 dni w tygodniu bez potrzeby wyłączania i codziennej konserwacji. Wymiana płynów w analizatorach bez konieczności przerywania pracy (analizatory posiadające zdublowane zbiorniki na pokładzie na odpady płynne i na płyn płuczący) tzn. w trakcie wykonywania wcześniej zleconych i trwających badań. |  |  |
| 2 | Analizatory wolnostojące lub dostarczone z przeznaczonymi pod nie mobilnymi stołami (dopuszczonymi certyfikatem do pracy w medycznym laboratorium analitycznym o nośności dostosowanej do wagi kompletnego urządzenia). |  |  |
| 3 | Analizatory muszą pracować w trybie wolnego dostępu(Random Access)- umożliwiając rozpoczęcie wykonania badań, łącznie z nakropieniem materiału badanego, w trakcie trwania procedury wykonywania badań zleconych wcześniej oraz posiadać funkcję wykonywania badań pilnych (STAT) bez ingerencji operatora i bez czasu oczekiwania na zakończenie aktualnie trwających procesów na pokładzie analizatora. |  |  |
| 4 | System manualny back-up pracujący na takich samych odczynnikach: inkubator – 1 szt. Na min. 24 karty, wirówka do kart – 2 szt. Na min 12 kart, 3 pipety manualne multidozujące, dozownik do diluentu, dozownik do diluentu, statyw na mikroakrty i próbki badane. |  |  |
| 5 | Oferowany analizator podstawowy fabrycznie nowy, rok produkcji 2021**,**  zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS, Zastępczy – używany rok produkcji nie starszy niż 2018 r. zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS. |  |  |
| 6 | Automatyczne analizatory muszą wykonywać następujące badania w technice aglutynacji kolumnowej (kolumny wypełnione odczynnikami monoklonalnymi):* grupa krwi układu AB0 z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI (VI+) *(drugi klon)*
* przeciwciała grupowe do grupy krwi – izoaglutyniny A1, B
* badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS) przy użyciu 3 lub 4 krwinek wzorcowych (włączając antygen Cw). Mikrokarty zawierające 6 – 8 kolumn
* badanie grupy krwi noworodka na dwóch seriach odczynników pochodzących z dwóch różnych klonów – zarówno anty-A, anty-B, jak i anty-D
* kontrola grupy krwi w zakresie anty-A,anty-B, anty-D kategoria DVI(-) dla biorców oraz DVI(+) dla dawców
* badanie próby zgodności w środowisku PTA-LISS w pełni automatycznie
* Bezpośredni Test Antyglobulinowy w zakresie:

anty-IgG, anty-IgM, anty-IgA, anty-C3c, anty-C3d lub anty-IgG-anty-C3doraz w PTA* Oznaczanie fenotypu Rh, np. C, Cw, c, E, e, K
 |  |  |
| 7 | Wszystkie odczynniki, karty, krwinki wzorcowe, kontrole i sprzęt (z wyj. sprzętu komputerowego, płynów systemowych analizatora, materiałów jednorazowych tj. bębnów do drukarek, etykiet do drukarek kodów kreskowych) muszą pochodzić od tego samego producenta. Oferowane karty, odczynniki, kontrole i krwinki wzorcowe muszą być dopuszczone do obrotu na rynku polskim. |  |  |
| 8 | Serwis dostępny 7 dni w tygodniu. Naprawa w ciągu 24 godz. od zgłoszenia. Jeżeli nie, dostawca jest zobowiązany do wskazania innego wykonawcy badań. Podać nr linii serwisowej. |  |  |
| 9 | Możliwość pracy na probówkach o średnicy 12-16 mm Ruchomy statyw z możliwością wyjmowania poza pokład analizatora. |  |  |
| 10 | Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności. |  |  |
| 11 | Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych - wykonawca dostarcza z aparatami czytniki kodów kreskowych.  |  |  |
| 12 | Aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników przez oprogramowanie analizatorów. Analizatory zgłaszają stan alarmowy jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań. |  |  |
| 13 | Wymagany wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora (wirówki: kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji, systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników. |  |  |
| 14 | Gwarancja dotyczy całego okresu trwania umowy dzierżawy, obejmuje koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nie podane w ofercie. |  |  |
| 15 | Instalacja i uruchomienie analizatorów oraz szkolenie personelu potwierdzone certyfikatem w zakresie obsługi na koszt dostawcy w laboratorium zamawiającego. |  |  |
| 16 | Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z urządzeniami instrukcji obsługi i metodyk wykonywania testów w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzeń. |  |  |
| 17 | Wykonawca zapewni 2 zestawy komputerowe wolnostojące (każdy z zestawów składa się z: PC, klawiatura, mysz, drukarka laserowa, bęben, czytnik kodów kreskowych do Banku Krwi, drukarka kodów kreskowych Zebra, wraz z zapewnieniem etykiet i rolek do Banku Krwi na okres trwania dzierżawy). Stanowiska komputerowe przystosowane do systemu Infomedica. W przypadku konieczności wymiana ww sprzętu na jego koszt. |  |  |
| 18 | Wydajność analizatora głównego – min. **50 grup** z badaniem przeciwciał odpornościowych w PTA na 1 godz.; analizatora zastępczego – min. **30** **grup** z badaniem przeciwciał odpornościowych w PTA na 1 godz. Podać. |  |  |
| 19 | Aparaty oznakowane znakiem CE, oraz posiadające deklaracje zgodności z wymaganiami wspólnoty europejskiej EC, dopuszczony na terenie RP. |  |  |
| 20 | Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów.  |  |  |
| 21 | Analizatory z automatycznym systemem kontroli niezgodności bieżąco uzyskiwanych wyników badań z wynikami przechowywanymi w swoim archiwum (potencjalne wykrycie niezgodności w wynikach badań już na etapie jego wykonywania a nie po przesłaniu do LIS). |  |  |
| 22 | Analizatory z oprogramowaniem umożliwiającym rejestrację badań wykonanych manualnie. |  |  |
| 23 | Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny) w postaci kolorowych zdjęć z możliwością powiększania pojedynczych mikrokolumn oraz z możliwością podglądu przez operatora na zdjęciu miejsca zachodzenia reakcji w przypadku PTA, krzyżówki czy rewersu grupy. |  |  |
| 24 | Funkcja automatycznego startu analizatorów, natychmiastowe rozpoczęcie badania po włożeniu (bez zlecenia) próbki do analizatora bez ingerencji operatora w oprogramowanie. |  |  |
| 25 | Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznych analizatorów. |  |  |
| 26 | Możliwość wykonywania badań z probówek pediatrycznych, min. objętości materiału badanego 50 µl krwinek. |  |  |
| 27 | Możliwość ciągłego doładowywania próbek, odczynników, płynów eksploatacyjnych bez przerywania pracy analizatora (w trakcie trwających badań w tym pipetowania), Analizatory wyposażenie w zdublowane pojemniki na pokładzie analizatora zarówno na odpady płynne jak i na płyn eksploatacyjny.  |  |  |
| 28 | Wymiany igły w analizatorach przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu - analizator wyposażony w automatyczną stację umożliwiającą autokalibarację igieł,  |  |  |
| 29 | Automatyczne usuwanie zużytych kart przez analizatory. Kosz na odpady na pokładzie każdego analizatora. |  |  |
| 30 | Niezależna wirówka na pokładzie analizatora głównego dedykowana wyłącznie do badań ,,cito”. |  |  |
| 31 | Analizator główny posiadający min. 3 niezależne wirówki na pokładzie i 2 niezależne ramiona pipetujące; zapasowy – min. 2 niezależne wirówki. |  |  |
| 32 | Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań – bez udziału operatora. |  |  |
| 33 | Grupa krwi AB0 i Rh w systemie manualnym na dwóch seriach odczynników pochodzących z dwóch różnych klonów anty-A, anty-B jak również anty-D; izoaglutynin grupowych na krwinkach A1, B. |  |  |
| 34 | Krwinki wzorcowe oraz materiały zużywalne zaoferowane w ilości potrzebnej do wykonania przedstawionych w zadaniu rodzajów i ilości badań. |  |  |
| 35 | Odczynniki – gotowe do użycia. Surowice wzorcowe naniesione na kolumienki przez producenta (w tym odczynnik wykrywający kategorię DVI), a krwinki wzorcowe zawieszone w roztworze o niskiej sile jonowej, zawiesina poniżej 1%. |  |  |
| 36 | Termin ważności – minimum **9 miesięcy** dla oferowanych odczynników z wyjątkiem krwinek wzorcowych oraz produktów krwinkowych – **5 tygodni** od daty dostawy. |  |  |
| 37 | Dostawa odczynników krwinkowych wg harmonogramu dostaw transportem monitorowanym pod względem temperatury (2-8 st. C) – jako załącznik przykładowy wydruk z dostawy. |  |  |
| 38 | Oferowane karty, odczynniki i krwinki wzorcowe muszą być dopuszczone do obrotu na rynek polski. |  |  |
| 39 | Każde jednostkowe opakowanie opisane: nazwa, seria, termin ważności. |  |  |
| 40 | W każdej dostawie i serii ulotka producenta potwierdzająca skład I klonu i II klonu /dwa różne klony/ |  |  |
| 41 | Certyfikaty kontroli jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników w każdej dostawie. |  |  |
| 42 | Metodyki w języku polskim do każdego rodzaju testów, karty charakterystyki odczynników i kart. |  |  |
| 43 | Metodyka pozwalająca na eliminowanie płukania krwinek czerwonych na każdym etapie procedury – zawiesina krwinek czerwonych w teście PTA-LISS poniżej 1%.  |  |  |
| 44 | Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenia do używania automatycznego urządzenia dla wszystkich elementów systemu zawierający zarówno przeciwciała anty-D (0,05 IU/mL) oraz anty-Fya. Zgodnie z obowiązującymi przepisami. |  |  |
| 45 | Zewnątrzlaboratoryjna międzynarodowa kontrola jakości potwierdzona międzynarodowym certyfikatem 4 x w roku z możliwością wprowadzania wyników on-line. |  |  |
| 46 | Kalkulacja ceny winna obejmować wszystkie materiały zużywalne i odczynniki dodatkowe oraz krwinki firmowe gotowe do użycia do podanej ilości badań. |  |  |
| 47 | Dostawca pokrywa koszty podłączenia analizatorów do obustronnej komunikacji istniejącego systemu laboratoryjnego informatycznego szpitala: Infomedica |  |  |
| 48 | Analizatory otwierające mikrokolumny z wykorzystaniem dedykowanego dziurkacza do kart co wyklucza możliwość kontaminacji. |  |  |
| 49 | Analizator główny musi posiadać magazyn na min. 200 mikrokart i możliwość załadowania min. 170 próbek jednoczasowo na pokład; zapasowy – na min. 160 kart. I możliwość załadowania min. 50 próbek jednoczasowo na pokład. |  |  |
| 50 | Oprogramowanie do zarządzania analizatorami zintegrowane z oprogramowaniem Zamawiającego (Infomedica) spełniające następujące kryteria:- Wspólna baza danych dla dwóch analizatorów.- Wspólna lista robocza dla dwóch analizatorów.- Analizatory połączone serwerem w trybie query.- Wspólna historia wszystkich pacjentów oraz wszystkich badań dla danego pacjenta dla dwóch analizatorów.- Wspólna konfiguracja testów dla dwóch analizatorów.- Pełny podgląd na historię toczonych jednostek.- Wspólna statystyka wykonywanych testów na urządzeniach z podziałem na analizatory, testy anulowane, wykonane i QC.- Jedno dwukierunkowe podłączenie do LIS niezależnie od ilości urządzeń.- Zarządzanie kontrolą jakości dla wszystkich analizatorów.- Dodatkowy serwer z macierzą RAID i zasilaniem awaryjnym. Możliwość konfiguracji serwera backup. |  |  |
| 51 | W celu zapewnienia optymalnych warunków termicznych i wilgotnościowych do pracy w ramach umowy (czynszu dzierżawnego) Wykonawca dostarczy i zamontuje klimatyzację oraz zapewni jej okresowe przeglądy techniczne wraz z wymianami filtrów oraz pełen serwis. Po zakończeniu umowy klimatyzator stanie się własnością Zamawiającego. Dodatkowo, w celu zapewnienia płynnej pracy pracowni immunoserologicznej Wykonawca w ramach umowy (czynszu dzierżawnego) dostarczy i zamontuje w pracowni:- urządzenie wielofunkcyjne, tj. kopiarkę drukarkę fax wraz z niezbędnymi materiałami eksploatacyjnymi (za wyjątkiem papieru).- wysokosprawne urządzenie ciśnieniowe do przygotowywania roztworów na gorąco, gotowych do użycia, zarówno z substancji rozdrobnionych, jak i nierozdrobnionych (wbudowany na pokładzie mikser/młynek do rozdrabniania).Powyższe urządzenia po zakończeniu umowy staną się własnością Zamawiającego. |  |  |

**PARAMETRY OCENIANE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **LP** | **Opis parametru** | **punktacja** | **Parametr oferowany** |
| 1 | Przechowywanie wszystkich mikrokart w temperaturze pokojowej, tj. 18-25°C | TAK – 10 pktNIE – 1 pkt. | □ TAK □ NIE\* |
| 2 | Analizatory wyposażone w funkcję optycznego wykrywania zakorkowanych probówek oraz innych odczynników na etapie ich identyfikacji wykluczając bezpośredni kontakt igły analizatora z korkiem | TAK – 10 pktNIE – 1 pkt. | □ TAK □ NIE\* |
| 3 | Zabezpieczenie przed kontaminacją - analizatory wykorzystujące jednorazowe mikroprobówki z diluentem do zawieszania krwinek, | TAK – 10 pktNIE – 1 pkt. | □ TAK □ NIE\* |
| 4 | Możliwość wykonania testu BTA na jednej karcie w zakresie: | IgG-IgM-IgA-C3c-C3d – 10 pktIgG-C3d – 0 pkt. | □ TAK □ NIE\* |

*\* właściwe zaznaczyć*

**Uwaga – za każdą odpowiedź zaznaczoną na TAK Wykonawca otrzyma 10 punktów, za każdą odpowiedź NIE – 1pkt.**

Zamawiający zastrzega zatrzymanie dysków z danymi po zakończeniu trwania umowy.

*…………………………………………*

*data i podpis Wykonawcy*