

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### *Zadanie 1*

### ***Odczynniki do badań z zakresu diagnostyki infekcyjnej oraz NT-pro BNP wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunochemicznego***

<b>Lp.</b>	<b>Odczynnik</b>	<b>Ilość oznaczeń pacjentów na 18 miesięcy</b>	<b>Ilość badań kontrolnych na 18 miesięcy</b>
1	Prokalcytonina wg Bramhsa	21 000	400
2	Syfilis	2 100	200
3	Antygen HBs	4 300	200
4	P.ciała anty HBs	900	200
5	P.ciała anty HCV	4 000	200
6	P.ciała IgM CMV	1 100	200
7	P.ciała IgG CMV	1 100	200
8	P.ciała IgM Rubella	1 200	200
9	P.ciała IgG Rubella	1 400	200
10	P.ciała IgM Toxoplasmoza	2 300	200
11	P.ciała IgG Toxoplasmoza	2 200	200
12	P.ciała i antygen HIV ( test combi)	3 000	300
13	NT pro BNP	500	100
14	Zewnętrznlaboratoryjna kontrola jakości obejmująca co najmniej parametry: Ag HBs, anty HCV, HIV.	Co najmniej 2 cykle/ rok	

1. Materiały kontrolne, kalibratory, płyny oraz odczynniki i materiały zużywalne do wymaganej ilości oznaczeń uwzględniając pracę analizatora 5 godzin / 7 dni w tygodniu oraz wykonywanie pojedynczych badań.
2. Kontrola wewnętrznlaboratoryjna na co najmniej 2 poziomach stężeń badanych analitów w ilościach podanych powyżej.
3. Testy na kalibrację metod zostały uwzględnione w ilości badań kontrolnych.
4. Wraz z pierwszą dostawą, Wykonawca dostarczy instrukcje obsługi i konserwacji analizatora oraz dla wszystkich parametrów wartości referencyjne , ulotki odczynnikowe oraz karty charakterystyki odczynników niebezpiecznych. Wszystkie wymienione dokumenty w języku polskim.
5. Wykonawca oszacuje ilość zaoferowanych odczynników, płynów systemowych i materiałów eksploatacyjnych z uwzględnieniem ich stabilności na pokładzie analizatora, i wykonywaniem badań pojedynczych, w celu zapewnienia wykonania ilości oznaczeń wymaganej przez Zamawiającego .  
W przypadku nie uwzględnienia wystarczającej ilości odczynników, materiałów eksploatacyjnych i płynów systemowych, Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego zapewnienia brakującego asortymentu w celu wykonania wymaganych ilości oznaczeń.

6. Aby zapewnić optymalne warunki pracy analizatora w sezonie letnim, Wykonawca wyposaży Pracownię Wirusologii w klimatyzator o mocy 3-4 kW na powierzchnię ok. 20 m<sup>2</sup> z możliwością odkupienia go przez Zamawiającego po zakończeniu umowy.

### **Parametry graniczne analizatora immunochemicznego**

<b>Lp</b>	<b>Opis</b>		
1	Wykonawca/Producent		
2	Nazwa – model / typ		
3	Rok produkcji		
<b>Lp</b>	<b>Parametr graniczny</b>	<b>Warunek konieczny</b>	<b>Opisać spełnienie TAK/NIE</b>
1.	Analizator typu „Random Access”, rok produkcji nie wcześniej niż 2016, analizator wolno stojący.	TAK	
2.	Analizator z autopodajnikiem dla próbek, który przenosi statywy z próbkami z miejsca ładowania do miejsca aspiracji próbki.	TAK	
3.	Metoda oznaczeń -chemiluminescencyjna.	TAK	
4.	Wydajność deklarowana w materiałach informacyjnych producenta - minimum 90 oznaczeń na godzinę.	TAK	
5.	Co najmniej 24 pozycje odczynnikowych na pokładzie.	TAK	
6.	Brak konieczności codziennego rozładowywania/załadowywania odczynników na pokład aparatu (chłodzony przedział odczynnikowy).	TAK	
7.	Możliwość samodzielnego programowania norm referencyjnych.	TAK	
8.	Ciągłe monitorowanie ilości dostępnych odczynników i materiałów zużywalnych na pokładzie aparatu.	TAK	
9.	Wszystkie odczynniki gotowe do użycia, nie wymagają rekonstrukcji, rozpuszczania.	TAK	
10.	Zewnętrzna drukarka komputerowa wraz z materiałami eksploatacyjnymi (bębny, tonery) na cały okres obowiązywania umowy.	TAK	
11.	Zewnętrzny i wewnętrzny czytnik kodów paskowych.	TAK	
12.	Wbudowany system kontroli jakości badań (możliwość wydruku zestawień, opracowań statystycznych i wykresów).	TAK	
13.	Baza danych pacjentów.	TAK	
14.	Możliwość wstawiania do aparatu próbek pierwotnych identyfikowanych przez aparat z kodu paskowego.	TAK	
15.	Analizator automatycznie podaje czas (hh:mm) zakończenia analizy każdego oznaczenia.	TAK	

16.	Odczynniki i kalibratory pochodzące od jednego producenta. (Zamawiający dopuszcza maksymalnie jeden rodzaj odczynnika i kalibratora pochodzący od innego producenta niż Oferent).	TAK	Str. 2 z 5
17.	Wielkość opakowań odczynnikowych nie więcej niż 100 testów.	TAK	
18.	Wykonywanie badań w trybach : seryjnym, pojedynczym, pilnym.	TAK	
19.	Podłączenie analizatora do stosowanego w Laboratorium LIS ( Asseco)	TAK	
20.	Serwis proaktywny – podłączenie analizatora do zdalnego systemu serwisowego poprzez łącze internetowe aktywne całą dobę uwzględnione w ofercie.	TAK	

### Parametry oceniane analizatora immunochemicznego

Lp.	Parametry oceniane	Punktacja	Opisać spełnienie TAK / NIE
1.	W oznaczeniach wykonywanych przez analizator nie jest stosowana metoda wolnego wychwytu na bazie układu streptawidyna-biotyna, z którą wiąże się interferencja spowodowana przyjmowaniem przez pacjenta biotyny w zwiększonych dawkach (> 5 mg/dobę). Należy dołączyć do oferty ulotki odczynnikowe potwierdzające spełnienie wymagania.	<b>TAK - 20 pkt.</b> <b>NIE – 0 pkt.</b>	
2.	Możliwość rozpoczęcia badań bezpośrednio po wstawieniu do analizatora odczynników z lodówki zewnętrznej bez konieczności ich wstępnego ogrzewania i doprowadzania do temperatury pokojowej ( przed załadowaniem do analizatora).	<b>TAK - 10 pkt.</b> <b>NIE – 0 pkt.</b>	
3.	Stabilność odczynników anty HBs, anty IgG, IgM CMV, anty IgG, IgM Rubella na pokładzie analizatora minimum 30 dni, jeżeli pakiet jednorazowo ładowany do analizatora liczy więcej niż 80 testów. W przypadku przeniesienia odczynnika z analizatora do lodówki zewnętrznej, odczynnik stabilny do daty ważności podanej na opakowaniu.	<b>TAK - 10 pkt.</b> <b>NIE – 0 pkt.</b>	

### Zadanie 2

***Odczynniki do badania przeciwciał *Borrelia burgdorferi* wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunochemicznego***

Lp.	Odczynnik	Ilość oznaczeń pacjentów na 18 miesięcy	Ilość badań kontrolnych na 18 miesięcy
1	P.ciała IgM <i>Borrelia burgdorferi</i>	1 200	180
2	P.ciała IgG <i>Borrelia burgdorferi</i>	1 200	180

**Parametry graniczne analizatora immunochemicznego**

lp	Opis		
1	Wykonawca/Producent		
2	Nazwa – model / typ		
3	Rok produkcji		
Lp.	Parametr graniczny	Warunek konieczny	Opisać spełnienie TAK/NIE
1.	Analizator fabrycznie nowy lub używany i odnowiony, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2015 r.	TAK	
2.	Metoda oznaczeń immunoenzymatyczna.	TAK	
3.	Możliwość samodzielnego programowania norm referencyjnych.	TAK	
4.	Zewnętrzna lub wewnętrzna drukarka .	TAK	
5.	Wbudowany system kontroli jakości badań (możliwość wydruku zestawień, opracowań statystycznych i wykresów ).	TAK	
6.	Baza danych pacjentów.	TAK	
7.	Analizator automatycznie podaje czas ( hh:mm) zakończenia analizy każdego oznaczenia .	TAK	
8.	Odczynniki i kalibratory pochodzące od jednego producenta.	TAK	
9.	Wielkość opakowań odczynnikowych nie więcej niż 100 testów.	TAK	
10.	Wykonywanie badań w trybach : seryjnym, pojedynczym, pilnym.	TAK	
11.	System mycia sond zapobiegający ryzyku kontaminacji (dołączenie stosownego dokumentu – wyciągu z instrukcji użytkowania)	TAK	

1. Materiały kontrolne, kalibratory, płyny oraz odczynniki i materiały zużywalne do wymaganej ilości oznaczeń uwzględniając pracę analizatora 3 godziny / 5 dni w tygodniu oraz wykonywanie pojedynczych badań.
2. Kontrola wewnątrzlaboratoryjna na co najmniej 2 poziomach stężeń badanych analitów w ilościach podanych powyżej.

3. Testy na kalibrację metod zostały uwzględnione w ilości badań kontrolnych.
4. Wraz z pierwszą dostawą, Wykonawca dostarczy instrukcje obsługi i konserwacji analizatora oraz dla wszystkich parametrów wartości referencyjne, ulotki odczynnikowe oraz karty charakterystyki odczynników niebezpiecznych.  
Wszystkie wymienione dokumenty w języku polskim.
5. Wykonawca oszacuje ilość zaoferowanych odczynników, płynów systemowych i materiałów eksploatacyjnych z uwzględnieniem ich stabilności na pokładzie analizatora, i wykonywaniem badań pojedynczych, w celu zapewnienia wykonania ilości oznaczeń wymaganej przez Zamawiającego.  
W przypadku nie uwzględnienia wystarczającej ilości odczynników, materiałów eksploatacyjnych i płynów systemowych, Wykonawca zobowiązuje się do bezpłatnego zapewnienia brakującego asortymentu w celu wykonania wymaganych ilości oznaczeń.