

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA***Odczynniki do badań koagulologicznych na Pracownię Koagulologii wraz z dzierżawą dwu analizatorów koagulologicznych :***

Lp.	Odczynnik	Ilość oznaczeń (badane, kalibracje, kontrole) na 24 miesiące
ZAKRES PODSTAWOWY		
1	Wskaźnik protrombinowy	93 000
2	Czas kaolinowo-kefalinowy	63 000
3	D-dimery	17 000
4	Fibrynogen met. Claussa	16 000
5	Czas trombinowy	400
ZAKRES SPECJALISTYCZNY		
1	Aktywność czynnika von Willebrandta z kofaktorem rystocytyny	200
2	Antygen czynnika von Willebrandta	200
3	Wolne białko S	400
4	Aktywność białka C	400
5	Aktywność antytrombiny	250
6	Antykoagulant toczniowy, screen	250
7	Antykoagulant toczniowy, confirm	250
8	Czynnik V	400
9	Czynnik VII	400
10	Czynnik VIII	400
11	Czynnik IX	200
12	Czynnik X	400
13	Czynnik XI	400
14	Czynnik XII	200
15	Czynnik V Leiden (odporność na aktywne białko C)	200

1. Materiały kontrolne, kalibratory , płyny i odczynniki pomocnicze oraz materiały zużywalne do deklarowanej ilości oznaczeń uwzględniając ciągłą pracę 2 analizatorów (24 h / 7 dni w tygodniu) oraz wykonywanie pojedynczych próbek.
2. Kontrola wewnętrzna na 2 lub 3 poziomach stężeń materiałów kontrolnych zawartych w jednym opakowaniu , przyjmując częstość kontroli:
 - metod z zakresu podstawowego 5 dni w tygodniu na 2 poziomach
 - metod z zakresu specjalistycznego 1 raz w tygodniu na 2 poziomach.
3. Niezależna kontrola zewnątrzlaboratoryjna wykonywana jeden raz w roku i obejmująca wszystkie parametry z zakresu podstawowego.
4. Planowana ilość oznaczeń uwzględnia również kalibracje i badania kontrolne.

5. Odnośnie ilości odczynnika do D-dimerów Wykonawca uwzględni dodatkowe ilości odczynnika dla próbek przekraczających zakresy liniowości metody. Zamawiający wykonuje orientacyjnie następujące ilości próbek :
 stężenie D-dimerów do 5 000 ng/ml – 60 %,
 5 000 – 7 000 ng/ml – 33 %,
 powyżej 7 000 ng/ml – 7 %.
6. Obydwa analizatory pochodzą od jednego producenta i pracują w oparciu o te same odczynniki.
7. W przypadku zaoferowania aparatu podstawowego w wersji nastołowej, Wykonawca jest zobowiązany dostarczyć odpowiedni stół.
8. Wraz z pierwszą dostawą, Sprzedający dostarczy instrukcje obsługi aparatów, konserwacji i usuwania problemów oraz dla wszystkich parametrów wartości referencyjne , ulotki odczynnikowe oraz karty charakterystyki odczynników niebezpiecznych w języku polskim.
9. Dostawca zapewnia podłączenie aparatów do użytkowanego w szpitalu systemu informatycznego (SIS GEM) .

Parametry graniczne analizatora podstawowego

lp	Opis	
1	Wykonawca/Producent	
2	Nazwa – model / typ	
3	Kraj pochodzenia	
4	Rok produkcji	

Lp	Parametr graniczny	Warunek konieczny	Opisać spełnienie TAK/NIE
1.	Analizator nowy, rok produkcji 2017.	TAK	
2.	Analizator w pełni automatyczny, typu Random Access, złożony z : zestawu komputerowego (komputer sterujący, monitor, drukarka laserowa), części pomiarowej. Oprogramowanie w języku polskim.	TAK	
3.	Równoczesny pomiar metodami : wykrzepiania na zasadzie optycznej lub wiskozymetrycznej oraz chromogennej i immunologicznej.	TAK	
4.	Możliwość wstawiania prób bezpośrednio w probówkach typu otwartego i zamkniętego , okodowanych oraz w naczynkach reakcyjnych.	TAK	
5.	Wydajność minimum 200 oznaczeń na godzinę.	TAK	
6.	Minimum 500 kuwet reakcyjnych na pokładzie.	TAK	
7.	Tromboplastyna ludzka (rekombinowana) o ISI zbliżonym do 1,0 (+/- 0,1).	TAK	

8.	Brak limitu ilości próbek badań pilnych STAT w jednej serii oznaczeń.	TAK	
9.	Brak konieczności codziennego rozładowywania/załadowywania odczynników na pokład aparatu (chłodzona lodówka odczynnikowa utrzymująca temperaturę w zakresie od + 4 do + 15 st. C).	TAK	
10.	Możliwość samodzielnego programowania norm referencyjnych.	TAK	
11.	Ciągłe, automatyczne monitorowanie rodzaju, ilości , numerów LOT oraz terminów ważności odczynników i materiałów zużywalnych znajdujących się na pokładzie aparatu.	TAK	
12.	Trwałość odczynników do PT, APTT, fibrynogenu na pokładzie aparatu – co najmniej 5 dni.	TAK	
13.	Możliwość ładowania/ rozładowywania wszystkich próbek badanych, odczynników, kuwet, materiałów zużywalnych do analizatora bez konieczności przerywania pracy aparatu .	TAK	
14.	Odczynnik do D-dimerów płynny, gotowy do użycia.	TAK	
15.	Rozbudowany system kontroli jakości badań (karty Levey-Jeningsa i reguły Westgarda) z możliwością wydruku zestawień i wykresów .	TAK	
16.	System operacyjny umożliwiający pracę wielozadaniową , tj. np. podczas wykonywania serii pomiarów można równolegle przygotowywać listę roboczą dla następnej serii lub przeprowadzać kalibrację	TAK	
17.	Automatyczne powtarzanie pomiarów w przypadkach wyników przekraczających liniowość metody (reflex test).	TAK	
18.	Wbudowany przebijak korków probówek systemu zamkniętego.	TAK	
19.	Możliwość zapisywania wszelkiego rodzaju raportów (wyniki pacjenta, kalibracje,raporty QC) w postaci plików pdf do odczytania na dowolnym komputerze.	TAK	
20.	Wewnętrzny czytnik kodów paskowych umożliwiający jednoczesny odczyt wszystkich ładowanych w serii próbek (bez konieczności odczytywania każdej próbki osobno).	TAK	
21.	Odpowiedniej mocy UPS dla komputera i aparatu.	TAK	
22.	Baza danych pacjentów.	TAK	
23.	Brak konieczności wymiany źródła światła i jego kalibracji przynajmniej do 1 roku użytkowania aparatu.	TAK	
24.	Podłączenie do LIS na koszt oferenta.	TAK	
25.	Zapamiętywanie krzywych kalibracyjnych (możliwość przedłużania kalibracji przez operatora na ten sam numer serii odczynnika).	TAK	

26.	Ładowanie odczynników i próbek przez identyfikację po kodzie paskowym.	TAK	
27.	Dwie oddzielne igły pipetujące : dla odczynników i dla próbki.	TAK	

Parametry graniczne analizatora dodatkowego

lp	Opis	
1	Wykonawca / Producent	
2	Nazwa – model / typ	
3	Kraj pochodzenia	
4	Rok produkcji	

Lp	Parametr graniczny	Warunek konieczny	Opisać spełnienie TAK/NIE
1.	Analizator wyprodukowany nie wcześniej niż w 2013 r.	TAK	
2.	Analizator w pełni automatyczny , typu Random Access złożony z : zestawu komputerowego (komputer sterujący, monitor, drukarka laserowa) i części pomiarowej. Oprogramowanie w języku polskim.	TAK	
3.	Równoczesny pomiar metodami : wykrzepiania na zasadzie optycznej lub wiskozymetrycznej oraz chromogennej i immunologicznej.	TAK	
4.	Możliwość wstawiania prób bezpośrednio w probówkach typu otwartego i zamkniętego , okodowanych oraz w naczynkach reakcyjnych.	TAK	
5.	Wydajność minimum 100 oznaczeń na godzinę.	TAK	
6.	Minimum 300 kuwet reakcyjnych na pokładzie.	TAK	
7.	Tromboplastyna ludzka (rekombinowana) o ISI zbliżonym do 1,0 (+/- 0,1).	TAK	
8.	Brak limitu ilości próbek badań pilnych STAT w jednej serii oznaczeń.	TAK	
9.	Brak konieczności codziennego rozładowywania/załadowywania odczynników na pokład aparatu (chłodzona lodówka odczynnikowa utrzymująca temperaturę w zakresie od + 4 do + 15 st. C).	TAK	
10.	Możliwość samodzielnego programowania norm referencyjnych.	TAK	
11.	Ciągłe monitorowanie ilości, rodzaju, numerów LOT i terminów ważności odczynników i materiałów zużywalnych znajdujących się na pokładzie aparatu.	TAK	
12.	Trwałość odczynników do PT, APTT, fibrynogenu na	TAK	

	pokładzie aparatu – co najmniej 5 dni.		
13.	Możliwość ładowania/ rozładowywania wszystkich próbek badanych, odczynników, kuwet, materiałów zużywalnych do analizatora bez konieczności przerywania pracy aparatu .	TAK	
14.	Odczynnik do D-dimerów płynny, gotowy do użycia.	TAK	
15.	Rozbudowany system kontroli jakości badań (karty Levey-Jeningsa i reguły Westgarda) z możliwością wydruku zestawień i wykresów .	TAK	
16.	System operacyjny umożliwiający pracę wielozadaniową , tj. np. podczas wykonywania serii pomiarów można równolegle przygotowywać listę roboczą dla następnej serii lub przeprowadzać kalibrację.	TAK	
17.	Automatyczne powtarzanie pomiarów w przypadkach wyników przekraczających liniowość metody (reflex test).	TAK	
18.	Wbudowany przebijak korków próbek systemu zamkniętego.	TAK	
19.	Odpowiedniej mocy UPS dla komputera i aparatu.	TAK	
20.	Brak konieczności wymiany źródła światła i jego kalibracji przynajmniej do 1 roku użytkowania aparatu.	TAK	
21.	Podłączenie do LIS na koszt oferenta.	TAK	
22.	Baza danych pacjentów.	TAK	
23.	Zapamiętywanie krzywych kalibracyjnych (możliwość przedłużania kalibracji przez operatora na ten sam numer serii odczynnika).	TAK	
24.	Odczynniki, kalibratory i kontrole kompatybilne z analizatorem podstawowym.	TAK	
25.	Dwie oddzielne igły pipetujące : dla odczynników i dla próbki.	TAK	