AG.ZP 3320.60.18

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Odczynniki do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą dwu automatycznych analizatorów immunochemicznych i sortera próbek :

Lp.	Odczynnik	Ilość oznaczeń na 12 miesięcy
1	Anty-mikrosomalne p-ciała(Anty-TPO	2 200
2	Anty-tyreoglobulinowe p-ciała(Anty TG)	600
3	AFP	700
4	BNP lub NT-proBNP	1 000
5	Beta HCG	1 000
6	CEA	2 100
7	CK- MB mass	4 600
8	CA-19.9	1 400
9	CA-125	1 300
10	Ca 15.3	1 100
11	DHE-S	1 000
12	Estradiol	900
13	FSH	1 000
14	FT3	6 400
15	FT4	10 200
16	Ferrytyna	5 400
17	Insulina	2 200
18	Kortyzol	2 000
19	Kwas foliowy	1 400
20	LH	800
21	Parathormon	1 600
22	Progesteron	500
23	Prolaktyna	1 200
24	TSH	26 000
25	tPSA odczynnik	5 200
26	Testosteron	1 500
27	Troponina I ultraczuła	14 000
28	Witamina B12	6 000
29	Witamina D	6 000

1.Materiały kontrolne, kalibratory , płyny i odczynniki pomocnicze oraz materiały zużywalne do deklarowanej ilości oznaczeń uwzględniając ciągłą pracę analizatora (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 ilość oznaczeń kontrolnych na każdym poziomie 20 % całkowitej ilości oznaczeń.
Wykonawca zapewni materiał kontrolny o okresie ważności minimum 12 miesięcy na cały czas obowiązywania umowy.
3.Materiały kontrolne i udział w zewnątrz laboratoryjnym programie kontroli jakości (co najmniej 2 programy na rok) wliczone w cenę oferty, w szczególności dla następujących parametrów :
p/ciała mikrosomalne (anty-TPO), p/ciał anty-tyreoglobulinowe (anty-Tg), DHE -S, witamin D.
4.Planowana, podana ilość oznaczeń uwzględnia również kalibracje i badania kontrolne.
5.Obydwa analizatory pracują w oparciu o te same odczynniki i kalibratory , dopuszczamy maksymalnie 3 odczynniki (wraz z 3 kalibratorami) różne.
6.Troponina spełniająca aktualne wymogi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego
7.Wykonawca dostarczy przy dostawie aparatu ulotki odczynnikowe, wartości referencyjne dla wszystkich parametrów oraz karty charakterystyk dla odczynników.

Parametry graniczne analizatora podstawowego

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, odnowiony, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2014 roku .	TAK	
2.	Analizator w pełni automatyczny typu „Random Access”.	TAK	
3.	Metoda oznaczeń - chemiluminescencja .	TAK	
4.	Próbki do badań wstawiane bezpośrednio w probówkach pierwotnych, okodowanych (barkodowa identyfikacja próbek) i w kubkach reakcyjnych (cup).	TAK	
5.	Maksymalna wydajność podana przez producenta w jego materiałach nie mniejsza niż 200 oznaczeń na godzinę.	TAK	
6.	Minimum 35 pozycji odczynnikowych na pokładzie.	TAK	
7.	Czas przebywania probówki pierwotnej na pokładzie analizatora nie dłuższy niż 5 min. od momentu aspiracji do wydania wyniku badania. Samo badanie/reakcja nie wymaga przechowywania próbki pierwotnej w analizatorze.	TAK	

8.	Brak konieczności codziennego rozładowywania/ załadowywania odczynników na pokład aparatu (chłodzony przedział odczynnikowowy).	TAK	
9.	Możliwość samodzielnego programowania norm referencyjnych.	TAK	
10.	Ciągłe monitorowanie ilości odczynników i materiałów zużywalnych przebywających na pokładzie analizatora.	TAK	
11.	Wszystkie odczynniki gotowe do użycia, nie wymagają rekonstytucji.	TAK	
12.	Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w chłodzonym przedziale odczynnikowym, z możliwością umieszczenia ich w analizatorze bezpośrednio po wyjęciu z lodówki zewnętrznej.	TAK	
13.	Możliwość ładowania/ rozładowywania wszystkich próbek badanych, odczynników, materiałów zużywalnych do analizatora bez konieczności przerywania pracy aparatu i przejścia w stan *Standby,* ewentualnie po wprowadzeniu w krótką pauzę, w tym czasie rozpoczęte analizy są kontynuowane.	TAK	
14.	Zewnętrzna drukarka komputerowa	TAK	
15.	Wbudowany system kontroli jakości badań (możliwość wydruku opracowań statystycznych i wykresów).	TAK	
16.	Baza wyników badań.	TAK	
17.	Możliwość sprawdzenia czasu wykonania zleconych badań .	TAK	
18.	Co najmniej 95 % odczynników i kalibratorów pochodzi od jednego producenta.	TAK	
19.	Wielkość opakowań (kartridży, butelek) odczynnikowych ładowanych jednorazowo do analizatora nie większa niż 100 testów .	TAK	
20.	Wykonywanie badań w trybach : seryjnym, pojedynczym, pilnym.	TAK	
21.	Praca analizatora bez konieczności używania jednorazowych końcówek.	TAK	
22.	Podłączenie analizatora do stosowanego w Laboratorium LSI - SIS GEM.	TAK	
23.	Jeżeli analizator wymaga stacji uzdatniania wody, jest ona integralną częścią systemu. Wykonawca zapewni serwis i materiały zużywalne do stacji uzdatniania wody.	TAK	

Parametry graniczne analizatora dodatkowego

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, odnowiony, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2014 roku.	TAK	
2.	Analizator w pełni automatyczny typu" Random Access".	TAK	
3.	Metoda oznaczeń chemiluminescencja.	TAK	
4.	Próbki do badań wstawiane bezpośrednio w probówkach pierwotnych, okodowanych (barkodowa identyfikacja próbek) i w kubkach reakcyjnych (cup).	TAK	
5.	Maksymalna wydajność podana przez producenta w jego materiałach nie mniej niż 100 oznaczeń na godzinę.	TAK	
6.	Brak konieczność codziennego rozładowania i załadowania odczynników na pokład aparatu (chłodzony przedział odczynnikowy).	TAK	
7.	Ciągłe monitorowanie ilości dostępnych odczynników i materiałów zużywalnych przebywających na pokładzie analizatora.	TAK	
8.	Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w chłodzonym przedziale odczynnikowym, z możliwością umieszczenia ich w analizatorze bezpośrednio po wyjęciu z lodówki zewnętrznej.	TAK	
9.	Wszystkie odczynniki gotowe do użycia, nie wymagają rekonstytucji.	TAK	
10.	Możliwość ładowania/ rozładowania próbek badanych, odczynników i materiałów zużywalnych bez konieczności przerywania pracy analizatora lub po wprowadzeniu w krótką pauzę,w tym czasie rozpoczęte analizy są kontynuowane.	TAK	
11.	Możliwość sprawdzenia czasu wykonania zleconych badań .	TAK	
12.	Codzienna procedura czyszczenia za pomocą odpowiednich detergentów nie trwa dłużej niż 15 minut.	TAK	
13.	Zewnętrzna drukarka komputerowa.	TAK	
14.	Baza wyników badań.	TAK	

15.	Wbudowany system kontroli jakości badań (możliwość wydruku opracowań statystycznych i wykresów).	TAK	
16.	Odczynniki, kalibratory i kontrole kompatybilne z analizatorem podstawowym. Zamawiający dopuszcza maksymalnie trzy odczynniki i kalibratory różne w stosunku do analizatora podstawowego.	TAK	
17.	Co najmniej 95 % odczynników i kalibratorów pochodzi od jednego producenta.	TAK	
18.	Wielkość opakowań (kartridży, butelek) odczynnikowych ładowanych jednorazowo do analizatora nie większa niż 100 testów .	TAK	
19.	Wykonywanie badań w trybach : seryjnym, pojedynczym, pilnym.	TAK	
20.	Praca analizatora bez konieczności używania jednorazowych końcówek.	TAK	
21.	Podłączenie analizatora do stosowanego w Laboratorium LSI - SIS GEM.	TAK	
22.	Jeżeli analizator wymaga stacji uzdatniania wody, jest ona integralną częścią systemu. Wykonawca zapewni serwis i materiały zużywalne do stacji uzdatniania wody.	TAK	

Parametry oceniane analizatorów:

Lp.	*Parametr oceniany*	*Punktacja*	*Opisać spełnienie TAK / NIE*
1.	Stabilność następujących odczynników na pokładzie analizatorów , po pierwszym użyciu , minimum28 dni, (Wykonawca dołączy do oferty ulotki odczynnikowe): anty Tg,LH, HCG,BNP, PTH, DHE-S, progesteron.	TAK - 20 pkt. NIE- 0 pkt.	
2.	Detektor wykrywania skrzepów i mikroskrzepów w próbce oraz piany w odczynnikach.	TAK - 20 pkt. NIE- 0 pkt.	
3.	Serwis proaktywny – połączenie on-line analizatorów z serwisem przez całą dobę, uwzględnione w ofercie	TAK - 20 pkt. NIE- 0 pkt.	

Parametry graniczne dla sortera próbek

lp	**Opis**	
1	Wykonawca / Producent	
2	Nazwa – model / typ	
3	Rok produkcji	

Lp	*Parametr graniczny*	*Warunek konieczny*	*Opisać spełnienie TAK/NIE*
1.	System preanalityczny umożliwiający sortowanie probówek z różnego materiału dzięki rozpoznaniu korka w trzech wymiarach przestrzennych (3D) – kształtu, rozmiaru, koloru korka – zdjęcia wykonywane zarówno od frontu i od góry probówki w celu zapewnienia dokładnej identyfikacji rodzaju probówki i materiału znajdującego się wewnątrz . Precyzyjna identyfikacja korków zawierających kolorowy pierścień determinujący rodzaj, zawartość i przeznaczenie probówki.	TAK	
2.	Rozpoznawanie probówek o wymiarach co najmniej w zakresach : 1. średnice zewnętrzne 10 – 17 mm 2. wysokość 70 – 110 mm z korkiem	TAK	
3.	Automatyczne odczytywanie kodów kreskowych probówek.	TAK	
4.	Automatyczne, selektywne odkorkowywanie probówek.	TAK	
5.	Automatyczne zdejmowanie korków wciskanych i zakręcanych.	TAK	
6.	Rozpoznawanie rodzaju materiału do badań. Wyspecyfikować rozpoznawany asortyment.	TAK	
7.	Możliwość automatycznego wstawiania sortowanych probówek bezpośrednio do statywów dla aktualnie wykorzystywanych analizatorów (DxI, AU480, ACL TOP, Sysmex Xn1000)	TAK	
8.	Wydajność sortowania minimum 800 próbek / godzinę. Podać wydajność.	TAK	
9.	Sorter pracujący bez konieczności użycia kompresora.	TAK	
10.	Podpięcie sortera do istniejącego w Laboratorium LSI . Dostarczenie niezbędnych licencji i wsparcia serwisowego dla podłączonych analizatorów i komputerów sterujących ze wsparciem i gwarancją na okres trwania umowy bez dodatkowych kosztów dla Zamawiającego. Dostarczenie okablowania, kart rozszerzeń.	TAK	
			Str. 6 z 7

11.	Aktualizacja oprogramowania sortera w trakcie trwania umowy dzierżawy.	TAK	
12.	Sortowanie próbek po wykonaniu badań do statywów archiwizacyjnych.	TAK	
13.	Obecność serwisu Wykonawcy podczas podłączania sortera do LIS.	TAK	
14.	Gwarancja na sorter , serwisowanie i przeglądy okresowe przez cały czas trwania umowy dzierżawy.	TAK	
15.	Całodobowa gotowość sortera do pracy.	TAK	
16.	Instrukcja w języku polskim.	TAK	
17.	Szkolenie personelu Laboratorium uwzględnione w ofercie.	TAK	
18.	Rok produkcji – nie później niż 2016 .	TAK	
19.	Oprogramowanie w języku polskim.	TAK	