

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

***Odczynniki do badań immunochemicznych i innych niezbędnych wyrobów
wraz z dzierżawą dwu automatycznych analizatorów immunochemicznych i
sortera próbek - AG.ZP 3320.64***

Lp.	Odczynnik	Ilość oznaczeń pacjentów na 24 miesiące	Ilość badań kontrolnych na 1 poziomie kontroli (zamiennie poziom L,N,H), na 24 miesiące, na 2 analizatory
1	Anty-mikrosomalne p-ciała(Anty-TPO	4850	150
2	Anty-tyreoglobulinowe p-ciała(Anty -TG)	1000	100
3	AFP	1050	150
4	BNP lub NT-proBNP	2050	150
5	Beta HCG	2250	150
6	CEA	5000	100
7	CK- MB mass *	21100	300
8	CA-19.9	3250	150
9	CA-125	3250	150
10	Ca 15.3	1850	150
11	DHE-S	2450	150
12	Estradiol	1600	100
13	FSH	2050	150
14	FT3	17500	400
15	FT4	24700	400
16	Ferrytyna	20200	300
17	Insulina	5800	200
18	Kortyzol w surowicy i w moczu	5800	200
19	Kwas foliowy	3050	150
20	LH	1650	150
21	Parathormon	3100	100
22	Progesteron	850	150
23	Prolaktyna	2500	100
24	TSH	66800	700
25	t.PSA	15400	300
26	Testosteron	4150	150
27	Troponina I ultraczuła *	30700	500
28	Witamina B12	14800	300
			Str. 1 z 8

29	Witamina D	22300	300
30	Prokalcytonina	400	100

** - badania oznaczane jednocześnie, codziennie na 2 analizatorach (Pozostałe badania oznaczane na analizatorze podstawowym, w razie jego awarii – na dodatkowym).*

1. Materiały kontrolne , kalibratory , płyny i odczynniki pomocnicze oraz materiały zużywalne do deklarowanej ilości oznaczeń , także do drukarek, uwzględniając pracę analizatorów 8 h / 7 dni w tygodniu oraz wykonywanie pojedynczych próbek.
2. Kontrola wewnętrzna na 2 lub 3 poziomach stężeń materiałów kontrolnych zawartych w jednym opakowaniu .
Wykonawca zapewni materiały kontrolne o okresie ważności minimum 12 miesięcy.
3. Materiały kontrolne i udział w zewnątrzlaboratoryjnym 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), AFP DHE -S, kwas foliowy, witamina D.
4. Planowana, podana ilość oznaczeń nie uwzględnia kalibracji metod i ewentualnych innych badań niezbędnych do utrzymania metod badawczych.
5. Obydwa analizatory pracują w oparciu o te same odczynniki i kalibratory , dopuszczamy maksymalnie 2 odczynniki (wraz z 2 kalibratorami) różne, specyficzne dla każdego analizatora.
6. Troponina wysokoczuła spełniająca aktualne wymogi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.
7. Wykonawca dostarczy przy dostawie analizatorów ulotki odczynnikowe, wartości referencyjne dla wszystkich parametrów oraz karty charakterystyk dla odczynników.

1. 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, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2018 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 270 oznaczeń na godzinę.	TAK	
6.	Minimum 40 pozycji odczynnikowych na pokładzie.	TAK	
7.	Probówka z próbką przebywa w aparacie do momentu aspiracji. Po zakończeniu aspiracji próbki , probówka pierwotna jest wystawiana w strefę wyładowania i jest dostępna dla użytkownika. Samo badanie/reakcja nie wymaga przechowywania próbki pierwotnej w analizatorze.	TAK	
8.	Automatyczny, samoczynny start aparatu po załadowaniu próbek okodowanych.	TAK	
9.	Brak konieczności codziennego rozładowywania/ załadowywania odczynników na pokład aparatu (chłodzony przedział odczynnikowy) .	TAK	
10.	Możliwość samodzielnego programowania norm referencyjnych.	TAK	
11.	Automatyczne zarządzanie odczynnikami i materiałami zużywalnymi przebywającymi na pokładzie analizatora (nr LOT, termin ważności, ilość dostępnych testów, termin ważności kalibracji).	TAK	
12.	Wszystkie odczynniki gotowe do użycia, nie wymagają rekonstytucji. Dopuszczamy możliwość rekonstytucji do 10 zestawów kalibratorów.	TAK	
			Str. 3 z 8

13.	Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w chłodzonym przedziale odczynnikowym, z możliwością umieszczenia ich w analizatorze bezpośrednio po wyjęciu z lodówki zewnętrznej.	TAK	
14.	Możliwość ładowania/ rozładowywania wszystkich próbek badanych, odczynników, materiałów zużywalnych do analizatora bez konieczności przerywania pracy aparatu i przejścia w stan <i>Standby</i> .--	TAK	
15.	Zewnętrzna drukarka komputerowa.	TAK	
16.	Aplikacja kontroli jakości badań (możliwość wydruku opracowań statystycznych i wykresów za dowolny okres).	TAK	
17.	Baza wyników badań.	TAK	
18.	Wyświetlany czas (hh:mm) zakończenia każdego badania .	TAK	
19.	Co najmniej 95 % odczynników i kalibratorów pochodzi od jednego producenta.	TAK	
20.	Wielkość opakowań (kartridży, butelek) odczynnikowych ładowanych jednorazowo do analizatora nie większa niż 100 testów .	TAK	
21.	Wykonywanie badań w trybach : seryjnym, pojedynczym, pilnym.	TAK	
22.	Praca analizatora bez konieczności używania jednorazowych końcówek.	TAK	
23.	Automatyczne odnawianie zerwanych połączeń z LIS.	TAK	
24.	Jeżeli analizator wymaga stacji uzdatniania wody, koszty jej utrzymania i serwisowania uwzględnione w ofercie.	TAK	
25.	Żadna z metod badawczych nie wymaga specjalnego przygotowania próbek do analizy z wyjątkiem odwirowania.	TAK	
26.	Serwis proaktywny-połączenie on-line analizatora z serwisem.	TAK	
27.	Integracja z użytkowanym w Laboratorium systemem informatycznym (do 31.12.2019 r- SIS GEM, od 1.01.2020 r- Asseco).	TAK	

2. Parametry graniczne analizatora dodatkowego (zastępczego)

lp	Opis		
1	Wykonawca / Producent		
2	Nazwa – model / typ		
3	Rok produkcji		
<i>Lp</i>	<i>Parametr graniczny</i>	<i>Warunek konieczny</i>	<i>Opisać spełnienie TAK/NIE</i>
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 150 oznaczeń na godzinę.	TAK	
6.	Minimum 30 pozycji odczynnikowych na pokładzie.	TAK	
7.	Probówka z próbką przebywa w aparacie do momentu aspiracji. Po zakończeniu aspiracji próbki , probówka pierwotna jest dostępna dla użytkownika. Samo badanie/reakcja nie wymaga przechowywania próbki pierwotnej w analizatorze.	TAK	
8.	Brak konieczność codziennego rozładowania i załadowania odczynników na pokład aparatu (chłodzony przedział odczynnikowy).	TAK	
9.	Automatyczne zarządzanie odczynnikami i materiałami zużywalnymi przebywającymi na pokładzie analizatora (nr LOT, termin ważności, ilość dostępnych testów, termin ważności kalibracji).	TAK	
10.	Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w chłodzonym przedziale odczynnikowym, z możliwością umieszczenia ich w analizatorze bezpośrednio po wyjęciu z lodówki zewnętrznej.	TAK	
			Str. 5 z 8

11.	Wszystkie odczynniki gotowe do użycia, nie wymagają rekonstytucji. Dopuszczamy możliwość rekonstytucji do 10 zestawów kalibratorów.	TAK	
12.	Możliwość ładowania/ rozładowania próbek badanych, odczynników i materiałów zużywalnych bez konieczności przerywania pracy analizatora i przejścia w stan <i>Standby</i> .	TAK	
13.	Wyświetlany czas (hh:mm) zakończenia każdego badania .	TAK	
14.	Podłączenie do zewnętrznej drukarki przy analizatorze podstawowym.	TAK	
15.	Baza wyników badań.	TAK	
16.	Aplikacja kontroli jakości badań (możliwość wydruku opracowań statystycznych i wykresów za dowolny okres).	TAK	
17.	Odczynniki, kalibratory i kontrole kompatybilne z analizatorem podstawowym. Zamawiający dopuszcza maksymalnie dwa odczynniki i kalibratory odmienne w stosunku do analizatora podstawowego.	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.	Automatyczne odnawianie zerwanych połączeń z LIS.		
23.	Jeżeli analizator wymaga stacji uzdatniania wody, koszty jej utrzymania i serwisowania uwzględnione w ofercie.	TAK	
24.	Żadna z metod badawczych nie wymaga specjalnego przygotowania próbek z wyjątkiem odwirowania.	TAK	
25.	Integracja z użytkowanym w Laboratorium systemem informatycznym (od 1.01.2020 r Asseco).	TAK	

Parametry oceniane dla 2 analizatorów immunochemicznych

<i>Lp.</i>	<i>Parametr oceniany</i>	<i>Punktacja</i>	<i>Opisać spełnienie TAK / NIE</i>
1.	Stabilność następujących odczynników na pokładzie obu analizatorów , po pierwszym użyciu , minimum 28 dni, (Wykonawca dołączy do oferty ulotki odczynnikowe): anty Tg,LH, HCG,BNP, PTH, DHE-S, progesteron.	TAK - 10 pkt. NIE - 0 pkt.	
2.	Detektor wykrywania skrzepów i mikroskrzepów w próbce . W przypadku wykrycia tego zjawiska analizatory nie pobierają odczynnika do badań.	TAK - 10 pkt. NIE - 0 pkt.	

3. Parametry graniczne dla sortera próbek

lp	Opis		
1	Wykonawca / Producent		
2	Nazwa – model / typ		
3	Rok produkcji		
<i>Lp</i>	<i>Parametr graniczny</i>	<i>Warunek konieczny</i>	<i>Opisać spełnienie TAK/NIE</i>
1.	System preanalityczny umożliwiający sortowanie probówek z różnego materiału dzięki rozpoznaniu koloru korka i według kodu kreskowego na probówce w celu zapewnienia dokładnej identyfikacji rodzaju próbki i materiału znajdującego się w jej wnętrzu.	TAK	
2.	Rozpoznawanie probówek o wymiarach mieszczących się co najmniej w zakresach : 1. średnice zewnętrzne 10 – 16 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 (krew pełna surowica, osocze).	TAK	

7.	Wydajność sortowania minimum 500 próbek / godzinę. Podać wydajność.	TAK	
8.	Sorter pracujący bez konieczności użycia kompresora.	TAK	
9.	Integracja sortera z użytkowanym w Laboratorium systemem informatycznym (do 31.12.2019 r - SIS GEM, od 1.01.2020 r- Aseco). 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	
10.	Aktualizacja oprogramowania sortera w trakcie trwania umowy dzierżawy.	TAK	
11.	Sortowanie próbek po wykonaniu badań do statywów archiwizacyjnych.	TAK	
12.	Obecność serwisu Wykonawcy podczas podłączania sortera do LIS.	TAK	
13.	Gwarancja na sorter , serwisowanie i przeglądy okresowe przez cały czas trwania umowy dzierżawy.	TAK	
14.	Całodobowa gotowość sortera do pracy.	TAK	
15.	Instrukcja obsługi sortera w języku polskim.	TAK	
16.	Szkolenie personelu Laboratorium (10 osób) uwzględnione w ofercie.	TAK	
17.	Rok produkcji – nie później niż 2016 .	TAK	

Zamawiający zastrzega sobie prawo żądania wyciągów z instrukcji użytkowania analizatorów i sortera próbek, specyfikacji analizatorów i sortera próbek, instrukcji wykonania badań, ulotek odczynnikowych.