

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Odczynniki do badań zakresu diagnostyki infekcyjnej wraz z dzierżawą analizatora immunochemicznego

1 Lp.	2 Odczynnik	3 Ilość oznaczeń pacjentów na 36 miesięcy	4 Ilość badań kontrolnych na 36 miesięcy
1	Prokalcytonina wg.Brahmsa	36 000	800
2	Syfilis	2 500	200
3	Antygen HBs	6 900	200
4	P.ciała anty HBs	2 900	200
5	P.ciała anty HCV	7 300	200
6	P.ciała IgM CMV	1 500	200
7	P.ciała IgG CMV	1 500	200
8	P.ciała IgM Rubella	1 900	200
9	P.ciała IgG Rubella	1 900	200
10	P.ciała IgM Toxoplasmoza	3 000	200
11	P.ciała IgG Toxoplasmoza	3 000	200
12	P.ciała i antygen HIV (test combi)	6 000	300
13	P.ciała anty Sars-Cov-2 IgM jakościowo przeciw białku S	3 000	200
14	P.ciała anty Sars-Cov-2 IgG ilościowo (zapis w ulotce producenta) przeciw domenie RBD białka S1. Wynik podawany w jednostkach/ml. <i>Należy dołączyć ulotkę odczynnikową producenta.</i>	23 000	600
15	NT- pro BNP	6 000	300
16	TRAB	8 000	300
17	Zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości obejmująca co najmniej parametry: Ag HBs, anty HCV, HIV, anty Sars IgG, IgM, TRAB.	Co najmniej 2 cykle/ rok	-

1. Kalibratory i materiały kontrolne pakowane są osobno, niezależnie od opakowania odczynników.
2. Materiały kontrolne, kalibratory, płyny oraz odczynniki i materiały zużywalne do wymaganej ilości oznaczeń uwzględniając pracę analizatora 5 godzin na 7 dni w tygodniu oraz wykonywanie pojedynczych badań.
3. Kontrola wewnątrz laboratoryjna na co najmniej 2 poziomach stężeń badanych analitów w ilościach podanych w kolumnie nr 4.
4. Do podanych ilości oznaczeń **należy dodać ilość testów** na kalibrację metod, uwzględniając 1- 2 miesięczne zamówienia na odczynniki oraz stabilność kalibracji.
5. Wraz z pierwszą dostawą Wykonawca dostarczy instrukcje obsługi i konserwacji

analizatora oraz dla wszystkich parametrów wartości referencyjne, ulotki odczynnikowe oraz karty charakterystyk odczynników. Wszystkie wymienione dokumenty w języku polskim i w formie papierowej z wyjątkiem kart charakterystyk, które mogą być dostarczone na nośniku elektronicznym.

6. Wykonawca oszacuje ilości zaoferowanych odczynników, płynów systemowych i materiałów eksploatacyjnych z uwzględnieniem ich stabilności na pokładzie analizatora i wykonywanie 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 zapewnienia brakującego asortymentu w celu wykonania wymaganych ilości oznaczeń w ramach wynagrodzenia określonego w umowie.

Parametry graniczne analizatora immunochemicznego

lp	Opis		
1	Wykonawca/Producent		
2	Nazwa – model / typ		
3	Rok produkcji		
Lp	Parametr graniczny	Warunek konieczny	TAK/NIE Opisać spełnienie
1.	Analizator typu „Random Access” z kompletnym wyposażeniem, rok produkcji nie wcześniej niż 2017, analizator wolnostojący. W przypadku wystąpienia więcej niż 4 awarii w okresie 4 miesięcy skutkującymi zatrzymaniem wykonywania badań , Wykonawca zamieni analizator na fabrycznie nowy.	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.	Maksymalna wydajność deklarowana w materiałach informacyjnych producenta minimum 90 oznaczeń na godzinę.	TAK	
5.	Co najmniej 24 pozycji odczynnikowych na pokładzie.	TAK	
6.	Brak konieczności codziennego rozładowywania/załadowywania odczynników na pokład analizatora (chłodzony przedział odczynnikowy).	TAK	
7.	Ciągle monitorowanie ilości dostępnych odczynników i materiałów zużywalnych na pokładzie analizatora.	TAK	
8.	Wszystkie odczynniki gotowe do użycia, nie wymagają rekonstytucji, rozpuszczania ani ogrzewania przed załadowaniem do analizatora i rozpoczęciem badań.	TAK	
9.	Zewnętrzna drukarka komputerowa.	TAK	
10.	Aplikacja kontroli jakości badań (możliwość wydruku zestawień, opracowań statystycznych i wykresów Levey - Jeningsa).	TAK	
			str. 2 z 4

11.	Baza danych pacjentów.	TAK	
12.	Możliwość wstawiania do aparatu probówek pierwotnych identyfikowanych przez aparat z kodu paskowego oraz naczynek typu cups.	TAK	
13.	Analizator automatycznie podaje czas (hh:mm) zakończenia analizy każdego oznaczenia .	TAK	
14.	Materiały kontrolne są zmianowane na oferowany analizator i odczynniki.	TAK	
15.	Wielkość opakowań odczynnikowych nie więcej niż 100 testów.	TAK	
16.	Wykonywanie badań w trybach : seryjnym, pojedynczym, pilnym.	TAK	
17.	Test na przeciwciała anty Sars IgG jest testem ilościowym, wynik podawany jest w jedn./ml a Wykonawca posiada oficjalne wytyczne WHO umożliwiające przeliczenie jednostek testu na standardowe jednostki WHO – BAU/ml.	TAK	
18.	Integracja analizatora ze stosowanego w Laboratorium LIS (InfoMedica Asseco)	TAK	
19.	Podłączenie analizatora do zdalnego systemu serwisowego (monitorowanie błędów) poprzez łącze internetowe aktywne całą dobę uwzględnione w ofercie.	TAK	

Termin dostawy analizatora nie dłuższy niż 20 dni roboczych od daty podpisania umowy.

Parametry oceniane analizatora immunochemicznego i odczynników

Lp.	Parametry oceniane	Punktacja	TAK / NIE Opisać spełnienie
1.	<p>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).</p> <p><i>Należy dołączyć do oferty ulotkę odczynnikową PCT potwierdzającą spełnienie wymagania.</i></p>	<p>TAK - 15 pkt.</p> <p>NIE – 0 pkt.</p>	
2.	<p>Stabilność odczynników anty HBs, anty IgG i IgM CMV, anty IgG i IgM Rubella na pokładzie analizatora minimum 28 dni jeżeli pakiet jednorazowo ładowany do analizatora liczy 50 i więcej testów. W przypadku przeniesienia odczynnika z analizatora do lodówki zewnętrznej, odczynnik stabilny do daty ważności podanej na opakowaniu.</p> <p><i>Należy dołączyć do oferty ulotki odczynnikowe potwierdzające spełnienie wymagania.</i></p>	<p>TAK - 10 pkt.</p> <p>NIE – 0 pkt.</p>	
4.	<p>Liniowość metody p.ciała IgG Sars-Cov-2 nie niższa niż 100-krotność wartości granicznej (punktu odcięcia), np. przy wartości granicznej 50 – liniowość nie niższa niż 5 000 jedn./ml</p>	<p>TAK - 15 pkt.</p> <p>NIE – 0 pkt.</p>	