

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Odczynniki do badań koagulologicznych na Pracownię Koagulologii wraz z dzierżawą dwu analizatorów koagulologicznych :

Lp.	Odczynnik	Wymagana ilość oznaczeń pacjentów/24 miesiące	Wymagan ilość badań kontrolnych/24 miesiące/zamiennie 1 poziom kontroli/2 aparaty
1	Wskaźnik protrombinowy	114000	1 200
2	Czas kaolinowo-kefalinowy	90 000	1 200
3	D-dimery	15 000	600
4	Fibrynogen met. Claussa	16 750	450
5	Czas trombinowy	450	150
6	Aktywność czynnika von Willebrandta z kofaktorem ristocytyny	300	100
7	Antygen czynnika von Willebrandta	500	100
8	Wolne białko S	350	50
9	Aktywność białka C	350	50
10	Antykoagulant toczniowy, screen	500	100
11	Antykoagulant toczniowy, confirm	500	100
12	Czynnik VIII	500	100
13	Anty Xa	350	50
14	Czynnik XI	350	50
15	Czynnik XII	350	50
16	Aktywność antytrombiny III	350	50
17.	Czynnik IX	350	50
18.	Czynnik V Leiden	350	50
19.	Czynnik X	350	50

1. Materiały kontrolne, kalibratory, płyny i odczynniki pomocnicze oraz materiały zużywalne (również do drukarek) do deklarowanej ilości oznaczeń uwzględniają pracę 2 analizatorów (8 h / 7 dni w tygodniu) oraz wykonywanie pojedynczych próbek.

2. Kontrola zewnątrzlaboratoryjna wykonywana dwa raz w roku obejmująca wszystkie parametry z pozycji 1-4.

3. Odnośnie ilości odczynnika do D-dimerów Wykonawca uwzględni dodatkowe ilości odczynnika dla próbek przekraczających zakresy liniowości metody.

Zamawiający wykonuje orientacyjnie następujące ilości oznaczeń D-dimerów:

stężenie D-dimerów do 4 500 ng/ml – 80 %,

4 501 – 7 600 ng/ml – 10 %,

powyżej 7 601 ng/ml – 10 %

4. Oba analizatory pochodzą od jednego producenta i pracują w oparciu o te same odczynniki.

5. W przypadku zaoferowania aparatu podstawowego w wersji nastołowej, Wykonawca dostarczy stół do ustawienia aparatu.

6. Wraz z pierwszą dostawą, Wykonawca dostarczy instrukcje obsługi i konserwacji aparatów oraz dla wszystkich parametrów wartości referencyjne, ulotki odczynnikowe oraz karty charakterystyki odczynników niebezpiecznych w języku polskim.

7. Dostawca zapewnia podłączenie aparatów do użytkowanego w szpitalu systemu informatycznego.

W związku z planowaną od dnia 1 stycznia 2020 r wymianą szpitalnego systemu informatycznego Wykonawca zapewni integrację systemów z SIS GEM do dnia 31 grudnia 2019 r oraz z ASECO od dnia 1 stycznia 2020 r.

8. Klimatyzator o mocy 3-4 kW na powierzchnię ok. 20 m² z możliwością odkupienia przez Zamawiającego po zakończeniu umowy.

9. Materiały eksploatacyjne do drukarki (tonery, bębny) zapewni Wykonawca i wliczy je w cenę oferty.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania instrukcji obsługi oferowanych w ramach dzierżawy analizatorów, instrukcji wykonania badań i ulotek odczynnikowych.

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 (rok produkcji 2019).	TAK	
2.	System w pełni automatyczny, typu Random Access, złożony z : zestawu komputerowego (komputer sterujący, monitor dotykowy, drukarka laserowa) i części pomiarowej z funkcją przedanalizycznego sprawdzania próbki pod kątem obecności skrzepu, hemolizy, ikterii i lipemii. Możliwe jest ustawienie indywidualnych progów ostrzegawczych tych interferencji dla każdego parametru.	TAK	
3.	Równoczesny pomiar metodami: wykrzepiania na zasadzie optycznej, chromogenną, immunologiczną.	TAK	
4.	Dwie sondy – jedna na odczynniki, jedna na próbki i inne materiały.	TAK	
5.	Możliwość wstawiania prób bezpośrednio w probówkach typu otwartego i zamkniętego oraz w naczynkach reakcyjnych(cup)	TAK	
6.	Wbudowany przebijak korków probówek systemu zamkniętego co najmniej dla trybu rutynowego.	TAK	
7.	Automatyczna identyfikacja próbki z kodu paskowego.	TAK	
8.	Wydajność minimum 110 oznaczeń na godzinę w analizie jednoczesnej PT/APTT.	TAK	
9.	Możliwość jednoczesnego załadowania co najmniej 40 próbek.	TAK	
10.	Minimum 500 kuwet reakcyjnych na pokładzie.	TAK	
11.	Tromboplastyna ludzka (rekombinowana) o ISI zbliżonym do 1,0 (+/- 0,1).	TAK	
12.	Odczynnik do D – dimerów posiadający certyfikat FDA poświadczający wiarygodność użycia testu do wykluczenia ŻchZZ (zakrzepicy żył głębokich i zatoru płucnego).	TAK	

13.	Możliwość pomiaru długich czasów krzepnięcia (minimum 300 sek dla PT i APTT)	TAK	
14.	Odczynnik do fibrynogenu odporny na interferencje ze strony leku dabigatran.	TAK	
15.	Brak konieczności codziennego rozładowywania/załadowywania odczynników na pokład aparatu (chłodzony przedział odczynnikowy).	TAK	
16.	Swobodny dostęp do aparatu umożliwiający załadunek odczynników, kuwet i materiałów zużywalnych bez zatrzymywania analizatora i przerywania analiz.	TAK	
17.	Wewnętrzna identyfikacja kodu kreskowego odczynnika.	TAK	
18.	Automatyczne powtarzanie badań w funkcji wielokrotnych rozcieńczeń (reflex test) oraz standardowe rozcieńczanie wstępne.	TAK	
19.	Możliwość samodzielnego programowania norm referencyjnych.	TAK	
20.	Ciągłe, automatyczne monitorowanie rodzaju, ilości pozostałych do wykonania ilości testów, numerów LOT oraz terminów ważności odczynników i materiałów zużywalnych znajdujących się na pokładzie aparatu.	TAK	
21.	Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w chłodzonym przedziale odczynnikowym, z możliwością umieszczenia ich w aparacie bezpośrednio po wyjęciu z lodówki zewnętrznej.	TAK	
22.	Trwałość odczynników do PT, APTT, fibrynogenu na pokładzie aparatu – co najmniej 4 dni.	TAK	
23.	Aplikacja kontroli jakości badań (karty Levey-Jeningsa i reguły Westgarda) z możliwością wydruku opracowań okresowych, zestawień i wykresów .	TAK	
24.	System operacyjny umożliwiający pracę wielozadaniową , tj. np. podczas wykonywania serii pomiarów można równolegle przygotowywać listę roboczą dla następnej serii lub przeprowadzać kalibrację.	TAK	
25.	Codziennie czynności konserwacyjne nie wymagają więcej czasu niż 10 minut.	TAK	
26.	Możliwość zapisywania wszelkiego rodzaju zestawień i raportów (wyniki pacjenta, kalibracje,raporty QC) w postaci plików pdf do odczytania na dowolnym komputerze.	TAK	
27.	Odpowiedniej mocy UPS dla komputera i aparatu.	TAK	
28.	Baza danych pacjentów.	TAK	
29.	Zapamiętywanie krzywych kalibracyjnych (możliwość przedłużania kalibracji przez operatora na ten sam numer serii odczynnika).	TAK	
30.	Materiały kontrolne do badań :PT, APTT, fibrynogen, D-dimery stabilne na pokładzie aparatu min. 24 h, w fiolkach nie większych niż 1 ml, z możliwością mrożenia.	TAK	

Parametry graniczne analizatora dodatkowego

Lp	Opis		
1	Wykonawca / Producent		
2	Nazwa – model / typ		
4	Rok produkcji		
Lp	Parametr graniczny	Warunek konieczny	Opisać spełnienie TAK/NIE
1.	Analizator fabrycznie nowy lub odnowiony, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2013 r.	TAK	
2.	System w pełni automatyczny, typu Random Access złożony z: zestawu komputerowego (komputer sterujący, monitor, podpięty do drukarki przy analizatorze podstawowym) i części pomiarowej.	TAK	
3.	Równoczesny pomiar metodami : wykrzepiania na zasadzie optycznej , chromogenną , immunologiczną.	TAK	
4.	Możliwość wstawiania prób bezpośrednio w probówkach typu otwartego i zamkniętego oraz w naczynkach reakcyjnych (cup)	TAK	
5.	Wbudowany przebijak korków probówek systemu zamkniętego co najmniej dla trybu rutynowego .	TAK	
6.	Dwie oddzielne igły pipetujące : dla odczynników, dla próbek i innych materiałów.	TAK	
7.	Wewnętrzna identyfikacja kodu kreskowego odczynnika.	TAK	
8.	Wydajność minimum 100 oznaczeń na godzinę w analizie jednoczesnej PT/APTT.	TAK	
9.	Automatyczna identyfikacja próbki z kodu paskowego.	TAK	
10.	Minimum 300 kuwet reakcyjnych na pokładzie.	TAK	
11.	Tromboplastyna ludzka (rekombinowana) o ISI zbliżonym do 1,0 (+/- 0,1).	TAK	
12.	Odczynnik do D – dimerów posiadający certyfikat FDA poświadczający wiarygodność użycia testu do wykluczenia ŻchZZ (zakrzepicy żył głębokich i zatoru płucnego).	TAK	
13.	Możliwość pomiaru długich czasów krzepnięcia (minimum 300 sek dla PT i APTT)	TAK	
14.	Odczynnik do fibrynogenu odporny na interferencje ze strony leku dabigatran.	TAK	
15.	Bez konieczności codziennego rozładowywania/załadowywania odczynników na pokład aparatu , który jest wyposażony w chłodzony przedział odczynnikowy , możliwość wstawiania odczynników do aparatu bezpośrednio po ich wyjęciu z lodówki zewnętrznej.	TAK	
16.	Swobodny dostęp do aparatu umożliwiający załadunek odczynników, kuwet i materiałów zużywalnych bez zatrzymywania analizatora i przerywania analiz.	TAK	
17.	Możliwość samodzielnego programowania norm referencyjnych.	TAK	

18.	Ciągle , automatyczne monitorowanie rodzaju, ilości pozostałych do wykonania testów, numerów LOT, terminów ważności odczynników i materiałów zużywalnych znajdujących się na pokładzie aparatu.	TAK	
19.	Trwałość odczynników do PT, APTT, fibrynogenu na pokładzie aparatu – co najmniej 4 dni.	TAK	
20.	Aplikacja kontroli jakości badań (karty Levey-Jeningsa i reguły Westgarda) z możliwością wydruku opracowań, zestawień okresowych i wykresów .	TAK	
21.	Możliwość zapisywania wszelkiego rodzaju zestawień i raportów(wyniki pacjentów, kalibracje, zestawienia QC) w postaci pliku pdf do odczytania na dowolnym komputerze.	TAK	
22.	System operacyjny umożliwiający pracę wielozadaniową , tj. np. podczas wykonywania serii pomiarów można równolegle przygotowywać listę roboczą dla następnej serii lub przeprowadzać kalibrację.	TAK	
23.	Automatyczne powtarzanie pomiarów w przypadkach wyników przekraczających liniowość metody (reflex test).	TAK	
24.	Codzienne czynności konserwacyjne nie trwają dłużej niż 10 minut.	TAK	
25.	Odpowiedniej mocy UPS dla komputera i aparatu.	TAK	
26.	Baza danych pacjentów.	TAK	
27.	Zapamiętywanie krzywych kalibracyjnych (możliwość przedłużania kalibracji przez operatora na ten sam numer serii odczynnika).	TAK	
28.	Odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne kompatybilne z analizatorem podstawowym.	TAK	