

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Odczynniki do badań koagulologicznych wraz z dzierżawą dwu analizatorów koagulologicznych

Lp.	Odczynnik	Wymagana ilość oznaczeń pacjentów / 24 miesiące	Wymagana ilość badań kontrolnych / 24 miesiące (zamiennie 1 poziom kontroli / 2 aparaty)
1	Wskaźnik protrombinowy	80 000	1 500
2	Czas kaolinowo-kefalinowy	60 000	1 500
3	D-dimery *	30 000	700
4	Fibrynogen met. Claussa	7 000	700
5	Czas trombinowy	1 000	200
6	Aktywność czynnika von Willebrandta z kofaktorem ristocytyny	300	150
7	Antygen czynnika von Willebrandta	300	150
8	Wolne białko S	350	150
9	Aktywność białka C	350	150
10	Antykoagulant toczniowy, screen	550	200
11	Antykoagulant toczniowy, confirm	550	200
12	Czynnik VIII	300	200
13	Czynnik XI	150	100
14	Czynnik XII	150	100
15	Aktywność antytrombiny III	300	150
16.	Czynnik IX	150	100
17.	Czynnik V Leiden	300	100
18.	Czynnik X	100	100
19.	Wszystkie wymagane odczynniki w pełni kompatybilne z oferowanymi analizatorami, oryginalne.	---	---
20.	Materiały kontrolne do wszystkich zamówionych metod badawczych na co najmniej 2 poziomach stężeń , kompatybilne z odczynnikami. Materiały kontrolne do badań : PT, APTT, fibrynogen, D-dimery stabilne na pokładzie analizatorów min. 12 h, w fiolkach nie większych niż 1 ml, z możliwością mrożenia.	—	jw.
21.	Udział w kontroli zewnątrz laboratoryjnej dla metod z pozycji 1- 4	—	co najmniej 2 edycje w roku
22.	Kalibratory, płyny systemowe, inne		

odczynniki i materiały konieczne do wykonania wymaganej ilości badań uwzględniając pracę 2 analizatorów 8 h/ 7 dni w tygodniu oraz wykonywanie pojedynczych próbek	--	--
--	----	----

1.* **Odnosnie ilości odczynnika do D-dimerów** Wykonawca zaoferuje 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 – 70 %,

4 501 – 7 600 ng/ml – 15 %,

powyżej 7 601 ng/ml – 15 %

- W przypadku zaoferowania aparatu podstawowego w wersji nastołowej, Wykonawca dostarczy stół do ustawienia aparatu.
- Wraz z pierwszą dostawą, Wykonawca dostarczy instrukcje obsługi i konserwacji analizatorów oraz dla wszystkich wymaganych metod wartości referencyjne, ulotki odczynnikowe oraz karty charakterystyki odczynników niebezpiecznych w języku polskim. Dopuszczamy wersję elektroniczną dostarczoną na nośniku. Zamawiający wymaga wersji papierowej skróconej instrukcji obsługi obu analizatorów.

Parametry graniczne analizatora podstawowego i zastępczego

(back up)

lp	Opis		
1	Wykonawca/Producent		
2	Nazwa – model / typ		
Lp	Parametr graniczny	Warunek konieczny	Spełnienie TAK/NIE oraz opis
1.	Analizator podstawowy fabrycznie nowy (rok produkcji 2020 lub 2021), lub używany i odnowiony, w pełni sprawny, rok produkcji nie wcześniej niż 2018. Analizator zastępczy fabrycznie nowy (rok produkcji 2020 lub 2021) lub używany i odnowiony, w pełni sprawny, rok produkcji nie wcześniej niż 2013. W przypadku wystąpienia więcej niż 3 awarii na 1 kwartał analizatora zastępczego, Wykonawca wymieni analizator na drugi, w pełni sprawny.	TAK	
2.	Oba analizatory w pełni automatyczne, złożone z : zestawu komputerowego (komputer sterujący, monitor, drukarka laserowa) i części pomiarowej. Oba z niezbędnymi wyposażeniami i z UPS-ami.	TAK	
3.	Analizatory wykonują pomiary metodami: wykrzepiania na zasadzie optycznej, chromogenną, immunologiczną.	TAK	
4.	Dwie sondy – jedna na odczynniki, jedna na próbki i inne	TAK	

	materiały.		
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 każdego analizatora minimum 100 oznaczeń na godzinę w analizie jednoczesnej PT/APTT.	TAK	
9.	Możliwość jednoczesnego załadowania do każdego analizatora co najmniej 40 próbek	TAK	
10.	Minimum 500 kuwet reakcyjnych na pokładzie każdego analizatora.	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). <i>Certyfikat dołączyć do oferty.</i>	TAK	
13.	Możliwość pomiaru długich czasów krzepnięcia (minimum 300 sek dla PT i 500 dla APTT)	TAK	
14.	Odczynnik do fibrynogenu odporny na interferencje ze strony leku dabigatran. <i>Dołączyć do oferty ulotkę odczynnikową.</i>	TAK	
15.	Swobodny dostęp do analizatorów umożliwiający załadunek odczynników, kuwet i materiałów zużywalnych bez zatrzymywania analizatorów i przerywania rozpoczętych analiz oraz dostawianie nowych próbek.	TAK	
16.	Wewnętrzna identyfikacja kodu kreskowego odczynnika.	TAK	
17.	Automatyczne powtarzanie badań w funkcji wielokrotnych rozcieńczeń (reflex test) oraz standardowe rozcieńczanie wstępne. <i>Dołączyć wyciąg z instrukcji obsługi analizatorów.</i>	TAK	
18.	Automatyczne monitorowanie rodzaju, ilości pozostałych do wykonania testów, numerów LOT oraz terminów ważności odczynników i materiałów zużywalnych znajdujących się na pokładzie analizatorów.	TAK	
19.	Odczynniki przechowywane na pokładach analizatorów w chłodzonych przedziałach odczynnikowym, z możliwością umieszczenia ich w analizatorach i rozpoczęcia badań bezpośrednio po wyjęciu z lodówki zewnętrznej (nie	TAK	

	wymagają ogrzewania).		
20.	Trwałość odczynników do PT, APTT, fibrynogenu na pokładach analizatorów co najmniej 4 dni. <i>Dolączyć ulotki odczynnikowe.</i>	TAK	
21.	Aplikacja kontroli jakości badań (karty Levey-Jeningsa i reguły Westgarda) z możliwością wydruku opracowań okresowych, zestawień i wykresów .	TAK	
22.	System operacyjny umożliwiający pracę wielozadaniową , np. podczas wykonywania serii pomiarów można równolegle przygotowywać listę roboczą dla następnej serii lub przeprowadzać kalibrację metod .	TAK	
23.	Codzienne czynności konserwacyjne nie wymagają więcej czasu niż 10 minut. <i>Dolączyć wyciąg z instrukcji obsługi analizatorów.</i>	TAK	
24.	Możliwość zapisywania wszelkiego rodzaju zestawień i raportów (wyniki pacjenta, kalibracje, opracowania QC) w postaci plików pdf do odczytania na dowolnym komputerze.	TAK	
25.	Baza danych pacjentów.	TAK	
26.	Zapamiętywanie krzywych kalibracyjnych (możliwość przedłużania kalibracji przez operatora na ten sam numer serii odczynnika).	TAK	
27.	Możliwość wstawiania i wykonywania badań pilnych poza kolejką (tryb cito) w Nielimitowanej ilości.	TAK	
28.	Oba analizatory w pełni kompatybilne, pracują w oparciu o takie same odczynniki, kalibratory, kontrole, materiały systemowe.	TAK	
29.	Integracja obu analizatorów z laboratoryjnym systemem informatycznym (InfoMedica-Asseco).	TAK	
30.	Podłączenie przynajmniej analizatora podstawowego do zdalnego systemu serwisowego (monitorowanie błędów) poprzez łącze internetowe aktywne całą dobę uwzględnione w ofercie.	TAK	

Parametry oceniane obu analizatorów i odczynników

Lp.	Parametry oceniane	Punktacja	TAK / NIE Opisać spełnienie
1.	Brak konieczności wymiany źródła światła przez cały okres obowiązywania umowy. <i>Należy dołączyć do oferty wyciągi z instrukcji potwierdzające spełnienie wymagania.</i>	TAK - 20 pkt. NIE – 0 pkt.	
2.	Brak konieczności przełączania filtrów i powtarzania badań w przypadku próbek z interferencjami HIL w aparacie podstawowym. <i>Należy dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające spełnienie wymagania.</i>	TAK - 10 pkt. NIE – 0 pkt.	
3.	Oprogramowanie obu analizatorów w języku polskim.	TAK - 5 pkt. NIE – 0 pkt.	
4.	Liniowość D-dimerów co najmniej 7 000 ng/ml w pierwszym oznaczeniu, odczynnik w postaci płynnej. <i>Należy dołączyć do oferty ulotkę odczynnikową potwierdzającą spełnienie wymagania.</i>	TAK - 5 pkt. NIE – 0 pkt.	