

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**Odczynniki do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów immunochemicznych**

Lp.	Odczynnik	Ilość oznaczeń pacjentów na 36 miesięcy	Ilość badań kontrolnych - !! (na 36 mies., na 2 analizatory)	Ilość badań dodatkowych na 36 mies.
1	2	3	4	5
1	Anty-mikrosomalne p-ciała(anty-TPO)	6 000	300	
2	Anty-tyreoglobulinowe p-ciała(anty -TG)	3 000	300	
3	AFP	2 000	300	
4	Beta HCG	3 200	300	
5	CEA	5 200	300	
6	CK- MB mass *	28 000	800	
7	CA-19.9	3 600	300	
8	CA-125	3 600	300	
9	Ca 15.3	1 900	300	
10	DHE-S	3 000	300	
11	Estradiol	2 000	300	
12	FSH	2 200	300	
13	FT3 *	21 000	900	
14	FT4 *	30 700	900	
15	Ferrytyna	22 000	400	
16	Insulina	7 500	300	
17	Kortyzol w surowicy i w moczu. Metoda nie wymaga przygotowania próbki (poza odwirowaniem) <i>Dolączyć ulotkę odczynnikową</i>	7 000	300	
18	Kwas foliowy	3 600	300	
19	LH	1 700	300	
20	Parathormon	3 500	300	
21	Progesteron	1 600	300	
22	Prolaktyna	3 000	300	
23	TSH *	83 000	900	
24	t.PSA	18 000	400	

25	Testosteron	5 000	300	
26	Troponina I ultraczuła *	36 000	800	
27	Witamina B12	18 000	400	
28	Witamina D	27 000	600	
29	BNP lub NT-pro BNP	2 000	200	
30	Kontrole wewnętrzzlaboratoryjne do wszystkich wymaganych metod na co najmniej 2 poziomach stężeń badanych analitów w ilościach podanych w kol.4. Terminy ważności nie krócej niż 12 miesięcy, mała zmienność zakresów stężeń w ulotkach producenta pomiędzy kolejnymi seriami. <i>Należy dołączyć wyciągi z instrukcji potwierdzające spełnienie wymagania.</i>	---	---	

* - badania wykonywane codziennie na 2 analizatorach w proporcjach: 70 % na analizatorze głównym, 30 % na analizatorze zastępczym.
(Pozostałe badania oznaczane na analizatorze głównym, w razie jego awarii – na zastępczym).

!! - badania kontrolne wykonywane są na 1 poziomie kontroli (zamiennie)

1. Kalibratory i materiały kontrolne pakowane są osobno, niezależnie od opakowania odczynników.
2. Materiały kontrolne, kalibratory, płyny, odczynniki pomocnicze i systemowe oraz materiały zużywalne do deklarowanej ilości oznaczeń, uwzględniając pracę analizatorów 8 h / 7 dni w tygodniu oraz wykonywanie pojedynczych badań.
3. Planowana podana ilość oznaczeń **nie uwzględnia kalibracji metod** i ewentualnych **innych badań** niezbędnych do utrzymania metod. Do podanych ilości oznaczeń należy dodać ilość testów na badania dodatkowe oraz na kalibrację metod, uwzględniając 1- miesięczne zamówienia na odczynniki, stabilność kalibracji i stabilność odczynników na pokładach analizatorów - *kolumna nr 5*.
4. Wykonawca dostarczy przy dostawie analizatorów ich instrukcje obsługi, ulotki odczynnikowe, karty charakterystyk dla odczynników i zakresy pomiarowe zamówionych badań w języku polskim w formie elektronicznej lub papierowej, z wyjątkiem skróconej instrukcji obsługi analizatorów i zakresów pomiarowych wymaganych w formie papierowej.

Parametry graniczne dla dwóch analizatorów do badań immunochemicznych (głównego i zastępczego)

Lp	Opis		
1	Wykonawca/Producent		
2	Nazwa – model / typ		
3	Rok produkcji		
Lp	Parametr graniczny	Warunek konieczny	TAK / NIE Opisać spełnienie
1.	Analizator główny i zastępczy – oba fabrycznie nowe, rok produkcji 2020 lub 2021 lub używane, odnowione, w pełni sprawne, rok produkcji nie wcześniej niż 2018, oba kompletnie wyposażone, z UPS-ami.	TAK	
2.	Analizatory w pełni automatyczne 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 typu cups.	TAK	
5.	Maksymalna teoretyczna wydajność podana w materiałach producenta dla analizatora głównego nie mniejsza niż 200 oznaczeń na godzinę a dla analizatora zastępczego nie mniejsza niż 150 oznaczeń na godzinę . <i>Dolączyć wyciągi z instrukcji obsługi.</i>	TAK	
6.	Przynajmniej analizator główny przeprowadza automatyczne rozcieńczanie próbki i powtórna analizę po przekroczeniu zakresu pomiarowego dla co najmniej następujących badań : t.PSA, ferrytyna,CK-MB mass, TnI, Ca15.3, Ca19.9, Ca 125, PRL. <i>Dolączyć wyciągi z instrukcji obsługi.</i>	TAK	
7.	Minimum 45 pozycji odczynnikowych na pokładzie analizatora głównego i nie mniej niż 30 pozycji odczynnikowych na pokładzie analizatora zastępczego.	TAK	
8.	Probówka z próbką przebywa w analizatorach do momentu aspiracji. Po zakończeniu aspiracji próbki jest wystawiana w strefę wyładowania i jest dostępna dla użytkownika. Samo badanie/reakcja nie wymaga przechowywania próbki pierwotnej w analizatorach.	TAK	
9.	Reakcja i jej końcowy odczyt odbywają się w jednorazowych naczynkach reakcyjnych.	TAK	

10.	Automatyczne zarządzanie odczynnikami i materiałami zużywalnymi przebywającymi na pokładach analizatorów (nr lot, termin ważności, ilość dostępnych testów, termin ważności kalibracji).	TAK	
11.	Wszystkie odczynniki gotowe do użycia, nie wymagają rekonstytucji i ogrzewania przed załadowaniem do analizatorów i rozpoczęciem badań. Dopuszczamy możliwość rekonstytucji zestawów kalibratorów i kontroli.	TAK	
12.	Odczynniki przechowywane na pokładach analizatorów w chłodzonych przedziałach odczynnikowych, z możliwością umieszczenia ich w analizatorach bezpośrednio po wyjęciu z lodówki zewnętrznej (nie wymagają wstępnego ogrzewania).	TAK	
13.	W analizatorze głównym jest możliwość ładowania/rozładowywania wszystkich próbek badanych, odczynników, materiałów zużywalnych bez konieczności przerywania ciągłości pracy analizatora / wykonywanych badań .	TAK	
14.	Zewnętrzna drukarka komputerowa do każdego analizatora.	TAK	
15.	Aplikacja kontroli jakości badań – graficzna i liczbowa prezentacja wyników kontroli jakości z flagowaniem wyników przekraczających wartości należne, możliwość wprowadzania reguł Westgarda, archiwizacja i opracowania statystyczne wyników kontroli , możliwość wydruku opracowań statystycznych i wykresów za dowolny okres.	TAK	
16.	Baza wyników badań.	TAK	
17.	Wyświetlany czas (hh:mm) zakończenia każdego badania.	TAK	
18.	Materiały kontrolne zmienowane na oferowane analizatory i metody.	TAK	
19.	Wielkość opakowań (kartridży, butelek) odczynnikowych ładowanych jednorazowo do analizatorów nie większa niż 100 testów. W przypadku odczynników do oznaczenia TSH, FT4, FT3, TnI, CK MB mass, dopuszczamy ilość testów do 200.	TAK	
20.	Test do oznaczania wysokoczułej troponiny I zgodny z wymogami towarzystw kardiologicznych. Błąd precyzji dla 99 percentyli stężeń u osób zdrowych nie większy niż 10% CV. Osobny punkt odcięcia dla kobiet i mężczyzn. Ze względu na znaczenie kliniczne nie dopuszcza się możliwości przesunięcia pobrania próbki w przypadku podejrzenia lub deklaracji pacjenta o suplementacji wysokimi dawkami biotyny(> 5 mg/dobę). <i>Należy dołączyć ulotkę odczynnikową.</i>	TAK	
21.	Wykonywanie badań w trybach : seryjnym, pojedynczym, pilnym.	TAK	Str. 4 z 6

22.	Automatyczne odnawianie zerwanych połączeń z LIS.	TAK	
23.	Jeżeli analizatory wymagają stacji uzdatniania wody, koszty jej instalacji i serwisowania oraz dostaw nowych filtrów i odbiorów zużytych filtrów leżą po stronie Wykonawcy i zostaną uwzględnione w ofercie.	TAK	
24.	Żadna z metod badawczych nie wymaga specjalnego przygotowania próbek do analizy z wyjątkiem odwirowania.	TAK	
25.	Oba analizatory w pełni kompatybilne ze sobą, wykonujące zamówiony panel badań w oparciu o jednakowe odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne. Dopuszczamy maksymalnie 2 odczynniki i 2 zestawy kalibratorów różne.	TAK	
26.	Podłączenie co najmniej analizatora głównego do zdalnego systemu serwisowego (monitorowanie błędów) poprzez łącze internetowe aktywne całą dobę uwzględnione w ofercie.	TAK	
27.	Dwukierunkowa komunikacja z laboratoryjnym systemem informatycznym obsługującym Laboratorium (InfoMedica Asseco), podłączenie obu analizatorów do LIS, uwzględnione w ofercie, zostanie dokonane w terminie ustalonym z Zamawiającym, nie później niż 7 dni od daty instalacji. Wykonawca jest zobowiązany przy każdej zmianie wersji oprogramowania do zadbania, aby oba analizatory współpracowały z LIS Zamawiającego.	TAK	
28.	Instalacja analizatorów i ich wyposażenia, uruchomienie oraz szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego uwzględnione w ofercie.	TAK	

Termin instalacji analizatorów nie dłuższy niż 20 dni roboczych od daty podpisania umowy.
Dane teleadresowe podmiotu, który będzie świadczył serwis (podać):

Parametry oceniane dla dwu analizatorów immunochemicznych

<i>Lp.</i>	<i>Parametr oceniany</i>	<i>Punktacja</i>	<i>TAK / NIE</i> <i>Opisać spełnienie</i>
1.	Stabilność następujących odczynników na pokładach obu analizatorów , po pierwszym użyciu , minimum 27 dni : anty Tg,LH, HCG,BNP, PTH, DHE-S, progesteron <i>(Należy dołączyć do oferty ulotki odczynnikowe)</i>	TAK - 20 pkt. NIE - 0 pkt.	
2.	Brak strat odczynnikowych – w przypadku wadliwego pobrania materiału badanego (skrzep, pęcherze powietrza, niewystarczająca ilość) analizatory sygnalizują zaistniałą sytuację i nie pobierają odczynników. <i>(Należy dołączyć do oferty wyciąg z instrukcji potwierdzający spełnienie wymagania)</i>	TAK - 20 pkt. NIE - 0 pkt.	