

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Zadanie nr 1 **Podstawowy system do analizy moczu z aparatem zastępczym.**

A) Parametry graniczne podstawowego systemu do analizy moczu

Zakładana ilość oznaczeń **na 36 miesięcy:**

- analiza moczu (*analiza fizyko-chemiczna i elementów upostaciowanych*)

65 000

- badania kontrolne **1 500**

lp	Opis		
1	Wykonawca/Producent		
2	Nazwa – model / typ		
3	Rok produkcji		
Lp	Parametr graniczny	Warunek konieczny	Opisać spełnienie TAK/NIE
1.	System nowy lub odnowiony (po gruntownym przeglądzie, w pełni sprawny), rok produkcji nie wcześniej niż 2018 .	TAK	
2.	Automatyczny system złożony z aparatów/ modułów : 1 - do oceny właściwości fizyko-chemicznych moczu, 2- do analizy jakościowej, półilościowej i ilościowej elementów upostaciowanych moczu . System rozpoczyna analizę próbki automatycznie po umieszczeniu w nim statywu z próbkami lub po wybraniu opcji startowej.	TAK	
3.	Możliwość połączenia aparatów / modułów w jedną linię analityczną.	TAK	
4.	W przypadku awarii jednego z aparatów / modułów, możliwe jest wykonywanie badań na drugim sprawnym module.	TAK	
5.	Aparaty / moduły z automatycznym podajnikiem na co najmniej 40 próbek jednorazowo.	TAK	Podać ilość
6.	Wewnętrzny czytnik kodów paskowych – identyfikacja próbek po kodzie paskowym.	TAK	
7.	Oprogramowanie pozwalające na zarządzanie pracą wszystkich aparatów / modułów (wykonywanie badań , zarządzanie odczynnikami, kontrolą jakości i procedurami konserwacyjnymi).	TAK	
8.	Możliwość wpisania własnych reguł zarządzających pracą połączonych aparatów / modułów .	TAK	
9.	Integracja wszystkich wyników z połączonych aparatów / modułów.	TAK	
			Str. 1 z 5

10.	Możliwość ostatecznej walidacji wyników badania moczu przed wysłaniem do LIS.	TAK	
11.	Udział w zewnątrzlaboratoryjnym programie kontroli jakości badań, co najmniej cztery cykle w roku.	TAK	
12.	Integracja systemu z LIS Laboratorium (Info Medica – Asseco).	TAK	
13.	Materiały kalibracyjne do wymaganej ilości oznaczeń.	TAK	
14.	System analityczny, odczynniki, materiały zużywalne w pełni kompatybilne ze sobą.	TAK	
15.	Serwisowanie, przeglądy okresowe, wymiana części systemu analitycznego wliczone w ofertę i realizowane przez autoryzowany serwis .	TAK	
16.	Przeszkolenie w Laboratorium Zamawiającego w zakresie obsługi, utrzymania, konserwacji systemu 8 osób.	TAK	
A/ Wymagania do aparatu / modułu do oznaczania parametrów fizyko-chemicznych moczu			
1.	W pełni automatyczny aparat do półilościowych badań fizyko-chemicznych moczu przy użyciu testów paskowych.	TAK	
2.	Mocz aspirowany bezpośrednio z próbki. Bez wstępnego przygotowania , wirowania próbki do badań.	TAK	
3.	Pomiar parametrów w oparciu o metody fotometryczne i refraktometryczną do pomiaru ciężaru właściwego moczu.	TAK	
4.	Fizyczny pomiar barwy i przejrzystości próbki, nie dopuszcza się odczytu z paska.	TAK	
5.	Wymagane parametry pomiarowe : pH, glukoza, białko, erytrocyty lub krew, urobilinogen, bilirubina, ketony, nitraty, leukocyty, ciężar właściwy, kolor moczu, przejrzystość moczu, kwas askorbinowy (lub skład paska eliminujący wpływ kw. askorbinowego).	TAK	
6.	Wydajność nie mniejsza niż 80 próbek/ godzinę.	TAK	
7.	Kontrola jakości w oparciu o materiał kontrolny producenta systemu na co najmniej 2 różnych poziomach wykonywana 1 raz w dni robocze na 2 poziomach.	TAK	
8.	Kontrola pomiaru ciężaru właściwego w oparciu o materiał kontrolny producenta systemu na co najmniej 1 poziomie wykonywana 1 raz w dni robocze.	TAK	
9.	Baza danych pacjentów.	TAK	
str. 2 z 5			

B/ Wymagania do aparatu/modułu do analizy elementów upostaciowanych w moczu

1.	W pełni automatyczny aparat przeznaczony do dokładnego ilościowego i półilościowego zliczania elementów upostaciowanych w nieodwirowanej próbce moczu.	TAK	
2.	Metody pomiaru : cytometria przepływowa z ogniskowaniem hydrodynamicznym , konduktometria lub cyfrowa analiza obrazu mikroskopowego z dokumentacją fotograficzną co najmniej 200 zdjęć każdej próbki.	TAK	Podać metodę
3.	Wyniki podawane w ilościach elementów upostaciowanych w mikrolitrze moczu i w polu widzenia lub w ilościach w mikrolitrze.	TAK	Podać sposób przedstawiana wyników
4.	Wymagane parametry raportowane na wyniku: erytrocyty, leukocyty, nabłonki, bakterie, wałeczki, kryształki, komórki drożdżopodobne, pasma śluzu, plemniki.	TAK	
5.	Ilościowa analiza co najmniej następujących elementów upostaciowanych moczu : erytrocyty, leukocyty, wałeczki (co najmniej szkliste i ziarniste).	TAK	
6.	Półilościowa analiza następujących elementów : bakterie, plemniki, pasma śluzu, kryształki, komórki drożdżopodobne, nabłonki (co najmniej płaskie, nerkowe, przejściowe).	TAK	
7.	Wydajność nie mniejsza niż 40 próbek/ godzinę.	TAK	
8.	Kontrola jakości w oparciu o materiał kontrolny producenta systemu na co najmniej 2 różnych poziomach, wykonywana 1 raz w dni robocze na dwu poziomach.	TAK	
9.	Jeżeli system wymaga zastosowania unikalnych probówek na próbki należy uwzględnić w ofercie ilość 65 000 szt. Zamawiający posiada probówki stożkowe z polistyrenu o wymiarach 16 x 105 mm i pojemności 9 ml.		

B) Dzierżawa czytnika paskowego do moczu, który będzie zintegrowany z LIS Laboratorium , wraz z zakupem kompatybilnych pasków testowych w ilości 2 000 szt.

Wymagane pola testowe pasków : pH, glukoza, białko, erytrocyty lub krew, urobilinogen, bilirubina, ketony, nitraty, leukocyty, ciężar właściwy.

Aparat ten będzie wykorzystywany jako zastępczy w przypadku wystąpienia awarii systemu podstawowego.

Parametry oceniane dla systemu podstawowego (część A)

Parametry oceniane	Ocena	Warunek graniczny TAK /NIE (opisać)
1. Stężenie białka oznaczane na paskach testowych w mg/dl	Wartość : a/ od 0,0 do 12,0 mg/dl – 13 pkt. b/ od 12,1 do 17,0 mg/dl – 5 pkt. c/ powyżej 17,1 mg/dl – 2 pkt.	<i>Opisać , dołączyć wyciąg z instrukcji z opisem wymagania</i>
2. Refraktometr modułu do oznaczania parametrów fizykochemicznych skalibrowany fabrycznie. Poprawność kalibracji sprawdzana w trakcie okresowych przeglądów technicznych przez autoryzowany serwis.	TAK – 20 pkt. NIE – 0 pkt.	<i>Dołączyć wyciąg z instrukcji z opisem wymagania</i>

Zamawiający **nie wymaga zaoferowania** elementów wyposażenia i płynów stosowanych rutynowo w laboratorium analitycznym, np. pipet automatycznych i jednorazowych, materiałów i środków sanitarnych i dezynfekcyjnych, NaCl, wody destylowanej.

Zadanie nr 2

Zakupienie odczynników do badań analitycznych na okres 36 miesięcy :

1. Odczynnik Mac Williama - 8 000 ml
2. Odczynnik Nonne Apelta - 1 500 ml
3. Odczynnik Pandego - 700 ml

Przy szacowaniu ilości / objętości opakowań Wykonawca uwzględni trwałość odczynników po otwarciu w celu zapewnienia ciągłości pracy przez cały okres obowiązywania umowy.

Zadanie nr 3

Zakupienie testów do oznaczania krwi utajonej w kale na okres 36 miesięcy :

Ilość testów : 2 500 szt.

Wymagania dla testów :

- test immunochromatograficzny, kasetkowy ,
- bez konieczności zachowania diety,
- skład testu: kasetki testowe, aplikatory, instrukcja stosowania,
- czułość testu poniżej 51 ng/ml hemoglobiny w próbce,

- specyficzność testu nie mniej niż 98,0%
- swoistość testu na hemoglobinę ludzką,

Zadanie nr 4

Zakupienie testów do wykrywania antygeny Giardia lamblia w kale na okres 36 miesięcy :

Ilość testów : 250 szt.

Wymagania dla testów :

- test kasetkowy
- metoda immunochromatograficzna
- czułość testu nie mniej niż 95 %
- swoistość testu powyżej 97,5 %.