**Pakiet Nr 23 - Odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne, materiały zużywalne do wykonywania badań endokrynologicznych i immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatora i urządzeń wspomagających dla ZAKŁADU DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ CSK UM w Łodzi**

1. **Zapewnienie uczestnictwa w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli międzynarodowej SOWA-med. – LABQUALITY na koszt wykonawcy (HORMONY B, markery nowotworowe, SARS-CoV-2 przeciwciałą - 2 x w roku)**
2. **Parametry techniczne i funkcjonalne analizatora**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | W pełni automatyczny (wykonujący proces analityczny bez udziału operatora od momentu wstawienia probówki pierwotnej na pokład do momentu wygenerowania wyniku) analizator do badań immunochemicznych z pomiarem chemiluminescencji. Rok produkcji nie wcześniej niż 2017.  |
| 2 | Analizator posiadający Deklarację zgodności (Znak CE dla wyrobów medycznych) i wprowadzony do obrotu na terenie RP zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi oraz spełniający wymogi dyrektywy RoHS ograniczającej stosowanie ryzykownych dla środowiska substancji |
| 3 | Analizator nie wymagający stołu (wolnostojący) sterowany za pomocą zintegrowanego komputera wyposażony w zewnętrzne urządzenie zasilania awaryjnego UPS.  |
| 4 | Analizator z funkcją wykonywania badań pilnych – możliwość przypisania funkcji STAT do dowolnej pozycji w obszarze próbek |
| 5 | Analizator o konstrukcji pozwalającej na przysunięcie tylnej ściany analizatora do ściany laboratorium (maksymalna odłegłość 20 cm) |
| 6 | Zestawy odczynnikowe zawierające kalibratory |
| 7 | Interfejs użytkownika w języku polskim |
| 8 | Wymiary: szerokość 150 cm, głębokość 90 cm, wysokość 150 cm |
| 9 | Waga: 300 kg |
| 10 | Analizator generujący (w czasie wykonywania badań) hałas na poziomie 64 decybeli |
| 11 | Eliminacja ryzyka kontaminacji między badanymi próbkami dzięki zastosowaniu jednorazowych końcówek do dozowania materiału pacjenta |
| 12 | Analizator wykonujący badania w surowicy, osoczu, moczu, płynie mózgowo-rdzeniowym i kale  |
| 13 | Pozytywna i jednoznaczna identyfikacja próbek badanych i odczynników poprzez zastosowanie kodów paskowych lub systemu identyfikacji radiowej (chip RFID) |
| 14 | Oprogramowanie analizatora posiadające moduł kontroli jakości (z prezentacją wykresów) |
| 15 | Możliwość uzupełnienia wszystkich testów i odczynników zużywalnych (bufor, końcówki jednorazowe, kuwety) w trakcie pracy urządzenia |
| 16 | Oprogramowanie analizatora umożliwiające bezpośredni import protokołów badań poprzez zdalne łącze internetowe |
|  | Komunikacja dwukierunkowa analizatora z LIS (system MARCEL) ze stanowiskiem komputerowym, monitorem, drukarką i czytnikiem kodów kreskowych. Zakup licencji i podłączenie na koszt wykonawcy.  |
|  | Możliwość pracy za pomocą ekranu dotykowego i zewnętrznej klawiatury |
| 17 | Analizator z funkcją zdalnego dostępu serwisowego |
|  | Gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy uwzględniająca koszt naprawy, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych. Przyjazd serwisu w ciągu 24 godz. od zgłoszenia awarii w dni robocze. |
| 18 | Analizator jednorazowo przyjmujący do 120 próbek  |
| 19 | Maksymalna wydajność analizatora 180 testów na godzinę |
| 20 | Magazyn odczynnikowy o kontrolowanej temperaturze (zakres 11-15 stopni C ) mieszczący minimum 25 zestawów odczynnikowych (różnego lub tego samego rodzaju) |
| 21 | Analizator monitorujący proces dozowania próbki (poziom, objętość, skrzep) |
|  | Automatyczne monitorowanie poziomu odpadów i ścieków |
| 22 | Przebieg reakcji w kuwetach jednorazowych |
| 23 | Analizator dający możliwość ilościowego oznaczania przeciwciał IgG skierowanych przeciw białku S anty-SARS CoV-2 testem z udowodnioną w piśmiennictwie korelacją z referencyjnym testem neutralizacji PRNT |
| 24 | Badania aldosteronu i kortyzolu wykonywane w surowicy, osoczu i w moczu |
| 25 | Test do oznaczania prolaktyny z opisaną w instrukcji użycia testu opcję oznaczania makroprolaktyny |
| 26 | Badanie testosteronu z wywodem metrologicznym do standardu CDC (wynik z metody LCMS-MS) i czułością funkcjonalną nie wyższą niż 0,03 ng/ml (test przeznaczony również do badań u kobiet) |
| 27 | Testy do oznaczania hormonów wolne od interferencji ze strony biotyny |
| 28 | Test oznaczający antygen wirusa B zapalenia wątroby ilościowy o 100% czułości i 100% swoistości dla populacji pacjentów |
| 29 | Test do jakościowego oznaczania antygenu p24 wirusa HIV i przeciwciał przeciw wirusowi HIV z możliwością odrębnego prezentowania wyników poszczególnych składowych testu. |
| 30 | Podane w instrukcjach użycia normy pediatryczne dla testosteronu i androstendionu |
| 31 | Analizator posiadający w swoim menu testowym badanie przeciwciał wirusa delta HDV, 1,84 PTH, formy kostnej fosfatazy alkalicznej BALP i SARS-CoV-2 Ag |
| 32 | Wykonawca (firma składająca ofertę) posiada certyfikat ISO 13485  |

1. **Dzierżawa urządzeń wspomagających**
2. Wymagane parametry graniczne **oprogramowania systemowego i zestawu komputerowego:**  **komputer przenośny typu laptop do obróbki statystycznej wyników badań z monitorem LCD o przekątnej min. 17", myszką optyczną, oprogramowaniem systemowym Windows w wersji Vista lub nowsze (wymagane ze względu na wykorzystywane oprogramowanie użytkownika) i pakietem biurowym (MS Office - bądź równoważnym);**
3. Zasilacz awaryjny tzw. UPS, podtrzymujący pracę analizatora, co najmniej przez czas potrzebny na wykonanie pełnego badania.
4. Lodówko-zamrażarka o parametrach technicznych jak model Liebherr LCv4010 lub LCexv4010
5. **Wirówka laboratoryjna z chłodzeniem i z rotorem stałokątowym,**  300-4000 obr/min.
6. Czas usunięcia awarii: 48 godzin w dni robocze

**IV. Materiały eksploatacyjne do drukarki**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.Tonery w ilościach niezbędnych do wykonania min. 15.000 wydruków | 6 na 36 miesięcy |
| 2. Bębny światłoczułe | 2 na 36 miesięcy |

\*Niespełnienie któregokolwiek warunku wyklucza ofertę

Niniejszym oświadczamy, iż oferowane urządzenia, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewniają wymagany wysoki poziom usług medycznych.

Oświadczamy, że oferowane powyżej, wyspecyfikowane urządzenia są kompletne i będą gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi)

………………….., dnia …………………..

…………………………………………………………..

kwalifikowany podpis elektroniczny przedstawiciela