**Wymagania do Pakietu Nr 8** - Dostawa materiałów kontrolnych niezależnego producenta wraz z zapewnieniem oprogramowania do zarządzania danymi wewnętrznej kontroli jakości.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Wymagane parametry graniczne** | | | |
| Lp. | | TAK | NIE |
| 1 | Kontrola oznaczeń biochemicznych w surowicy /osoczu obejmująca następujące parametry: Albumina, Fosfataza alkaliczna , Aminotranferaza alaninowa, Amylaza, Aminotransferaza asparaginianowa, Białko całkowite, Bilirubina bezpośrednia, Bilirubina całkowita, Cholesterol całkowity, Kinaza kreatynowa, Fosforany nieorganiczne, Gamma-glutamylotransferaza, Glukoza, Cholesterol HDL, Chlorki, Sód, Potas, Kreatynina, Kwas mlekowy, Kwas moczowy, Dehydrogenaza glutaminianowa, Cholesterol LDL direct, Lipaza, Magnez, Mocznik, Triglicerydy, Utajona zdolność wiązania żelaza, Wapń, Żelazo.  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej na dwóch poziomach : niskim i wysokim.  Stabilność po otwarciu fiolki minimum 7 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność po rekonstytucji w stanie zamrożonym (-20°C ) minimum 30 dni. Maksymalna objętość fiolki 5 ml. |  |  |
| 2 | Kontrola oznaczeń Etanolu.  Materiał kontrolny w formie ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 20 dni w temperaturze 2-8°C. Maksymalna objętość fiolki 3 ml. |  |  |
| 3 | Kontrola do oznaczeń biochemicznych w moczu obejmujące następujące parametry: Amylaza, Białko całkowite, Fosforany nieorganiczne, Glukoza, Chlorki, Sód, Potas, Kreatynina, Kwas moczowy, Magnez, Mocznik, Wapń, Albumina.  Materiał kontrolny w formie ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim.  Stabilność po otwarciu fiolki minimum 30 dni w temperaturze 2-8°C. Maksymalna objętość fiolki 10 ml. |  |  |
| 4 | Kontrola oznaczeń białek specyficznych obejmująca następujące parametry: Antystreptolizyna, Czynnik reumatoidalny, Białko c-reaktywne.  Materiał kontrolny w formie ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 10 dni w temperaturze 2-8°C. Maksymalna objętość fiolki 1 ml. |  |  |
| 5 | Kontrola oznaczeń leków obejmująca następujące parametry: Karbamazepina, Kwas walproinowy, Lit.  Materiał kontrolny w formie ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 30 dni w temperaturze 2-8°C. Maksymalna objętość fiolki 5 ml. |  |  |
| 6 | Kontrola oznaczeń Hemoglobiny glikowanej  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po rekonstytucji fiolki minimum 7 dni w temperaturze 2-8°C. Maksymalna objętość fiolki 0,5 ml. |  |  |
| 7 | Kontrola oznaczeń markerów kardiologicznych obejmująca następujące parametry: hs CRP, N-końcowy fragment  propeptydu natriuretycznego typu B, stężenie izoenzymu MB kinazy kreatynowej, Mioglobina, wysokoczuła Troponina T.  Materiał kontrolny w formie ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Dodatkowy niski poziom kontroli dla wysokoczułej Troponiny T. na poziomie około 18 ng/L.  Stabilność po otwarciu fiolki minimum 4 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność otwartej fiolki w stanie zamrożonym(-20°C) minimum 30 dni. Maksymalna objętość fiolki 5 ml. |  |  |
| 8 | Kontrola oznaczeń parametrów immunochemicznych obejmująca następujące parametry: Digoksyna, Tyroksyna, wolna Tyroksyna, Ferrytyna, Trijodotyronina, wolna Trijodotyronina, Tyreotropina, Gonadotropina kosmówkowa.  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 3 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność po rekonstytucji w stanie zamrożonym (-20°C ) minimum 20 dni. Maksymalna objętość fiolki 5 ml. |  |  |
| 10 | Kontrola oznaczeń markerów nowotworowych obejmująca następujące parametry: CA125, CA19-9, Neuroswoista enolaza neuronowa, Antygen gruczołu krokowego, Alfa-fetoproteina, Antygen karcynoembrionalny.  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 2 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność po rekonstytucji w stanie zamrożonym (-20°C ) minimum 30 dni. Maksymalna objętość fiolki 2 ml. |  |  |
| 11 | Kontrole oznaczeń następujących parametrów specjalistycznych :  C-peptyd, Insulina, Parathormon, Prokalcytonina  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej lub ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 3 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność po rekonstytucji w stanie zamrożonym (-20°C ) minimum 20 dni. Maksymalna objętość fiolki 2 ml. |  |  |
| 12 | Kontrole oznaczeń koagulologicznych obejmujące następujące parametry : D-dimer, Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji, Antytrombina III, Fibrynogen, Czas protrombinowy, Czas trombinowy.  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej lub ciekłej na dwóch poziomach: niskim i wysokim  Stabilność D-dimerów po otwarciu fiolki minimum 15 dni w temperaturze 2-8°C.  Stabilność pozostałych parametrów minimum 48 godzin w temperaturze 2-25°C.  Stabilność po rekonstytucji w stanie zamrożonym(-20°C ) minimum 30 dni lub 3 cykle zamrażania i rozmrażania w ciągu 7 dni.  Maksymalna objętość fiolki 1 ml. |  |  |
| 13 | Oprogramowanie do zarządzania danymi wewnętrznej kontroli jakości oparte o architekturę klient-serwer. Oprogramowanie korzystające z relacyjnej bazy danych Microsoft SQL. |  |  |
| 14 | Oprogramowanie musi pochodzić od dostawcy materiałów kontrolnych z możliwością wprowadzenia i analizowania wyników kontroli jakości uzyskanych w materiale kontrolnym pochodzącym od dowolnego producenta |  |  |
| 15 | Oprogramowanie umożliwiające jednoczesny dostęp do bazy danych z co najmniej 8 stanowisk roboczych. Możliwość jednoczesnego (konkurencyjnego) korzystania z bazy danych przez co najmniej 8 użytkowników. |  |  |
| 16 | Oprogramowanie posiadające funkcję optymalizacji procesu wewnętrznej kontroli jakości poprzez automatyczny dobór optymalnych reguł Westgarda z wykorzystaniem kart OPS |  |  |
| 17 | Oprogramowanie umożliwiające monitoring wykonania oznaczeń kontroli jakości dla założonych testów oraz ich poprawności tzn. spełnienia założonych kryteriów. System powiadomień za pomocą poczty elektronicznej o nie wykonaniu oznaczenia kontroli jakości oraz o złamaniu założonych reguł. |  |  |
| 18 | Oprogramowanie zapewniające udział w programie porównań międzylaboratoryjnych |  |  |
| 19 | System raportów z możliwością eksportu w formacie PDF, dokumentujących proces kontroli jakości w zgodzie ze normą ISO 15189 |  |  |
| 20 | Dostępne wykresy: co najmniej Levey-Jenings, Youden, Yundt z możliwością eksportu w formacie PDF |  |  |
| 22 | Szkolenie personelu MLD-CKD w zakresie obsługi oprogramowania i interpretacji wyników kontroli jakości (minimum 3 razy) wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy. |  |  |

**Częstotliwość oznaczeń kontrolnych pod tabelą.**

Częstotliwość oznaczeń kontrolnych

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Grupa oznaczeń | Parametr | Częstotliwość |
| Parametry biochemiczne w surowicy lub osoczu | Jony sodowe, jony potasowe i jony chlorkowe | 7x tyg/2 poz |
| Glukoza | 7x tyg/2 poz |
| Mocznik | 7x tyg/2 poz |
| Kwas moczowy | 7x tyg/2 poz |
| Kreatynina | 7x tyg/2 poz |
| Białko całkowite | 7x tyg/2 poz |
| Albuminy | 7x tyg/2 poz |
| Cholesterol | 7x tyg/2 poz |
| HDLdirect | 7x tyg/2 poz |
| LDLdirect | 7x tyg/2 poz |
| Triglicerydy(TG) | 7x tyg/2 poz |
| Bilirubina total | 7x tyg/2 poz |
| Bilirubina direct | 7x tyg/2 poz |
| Aminotransferaza  Asparaginianowa (AST) | 7x tyg/2 poz |
| Aminotransferaza alaninowa (ALT) | 7x tyg/2 poz |
| Fosfataza alkaliczna (ALP) | 7x tyg/2 poz |
| Gamma-glutamylotransferaza (GGT) | 7x tyg/2 poz |
| Dehydrogenaza glutaminianowa (LDH) | 7x tyg/2 poz |
| Kinaza keratynowa CK(NAC) | 7x tyg/2 poz |
| Amylaza | 7x tyg/2 poz |
| Lipaza | 7x tyg/2 poz |
| Wapń, | 7x tyg/2 poz |
| Fosforany nieorganiczne | 7x tyg/2 poz |
| Magnez | 7x tyg/2 poz |
| Żelazo | 7x tyg/2 poz |
| Utajona zdolność wiązania żelaza (UIBC) | 7x tyg/2 poz |
| Kwas mlekowy | 5x tyg/2 poz |
| hs CRP | 1x tyg/1 poz |
| Białko c-reaktywne (CRP) | 7x tyg/2 poz |
| Hemoglobina glikowana (HbA1c) | 7x tyg/2 poz |
| Etanol | 7x tyg/2 poz |
| Antystreptolizyna ilościowo (ASO ) | 7x tyg/2 poz |
| Czynnik reumatyczny ilościowo (RF ) | 7x tyg/2 poz |
| Lit | 7x tyg/2 poz |
| Kw. walproinowy | 7x tyg/2 poz |
| Karbamazepina | 7x tyg/2 poz |
| Parametry biochemiczne w moczu | Amylaza | 7x tyg/2 poz |
|  | Wapń | 7x tyg/2 poz |
|  | Kreatynina | 7x tyg/2 poz |
|  | Fosforany nieorganiczne | 7x tyg/2 poz |
|  | Magnez | 7x tyg/2 poz |
|  | Mocznik | 7x tyg/2 poz |
|  | Kwas moczowy | 7x tyg/2 poz |
|  | Albumina | 7x tyg/2 poz |
|  | Białko | 7x tyg/2 poz |
|  | Glukoza | 7x tyg/2 poz |
|  | Jony sodowe, jony potasowe i jony chlorkowe | 7x tyg/2 poz |
| Parametry immunochemiczne | CA 19-9 | 5x tyg/2 poz |
|  | Antygen karcynoembrionalny (CEA) | 5x tyg/2 poz |
|  | Neuroswoista enolaza neuronowa (NSE) | 5x tyg/2 poz |
|  | Alfa-fetoproteina (AFP) | 5x tyg/2 poz |
|  | Antygen gruczołu krokowego (tPSA) | 5x tyg/2 poz |
|  | CA 125 | 5x tyg/2 poz |
|  | Insulina | 5x tyg/2 poz |
|  | C-Peptyd | 5x tyg/2 poz |
|  | Tyreotropina (TSH) | 5x tyg/2 poz |
|  | wolna Trijodotyronina (fT3) | 5x tyg/2 poz |
|  | wolna Tyroksyna( fT4) | 5x tyg/2 poz |
|  | Trijodotyronina (T3) | 5x tyg/2 poz |
|  | Tyroksyna (T4) | 5x tyg/2 poz |
|  | Gonadotropina kosmówkowa (HCG) | 5x tyg/2 poz |
|  | Digoksyna | 5x tyg/2 poz |
|  | Ferrytyna | 5x tyg/2 poz |
|  | Parathormon (PTH) | 5x tyg/2 poz |
|  | Prokalcytonina (PCT) | 5x tyg/2 poz |
|  | aktywność izoenzymu MB kinazy kreatynowej (CK-MB mass) | 5x tyg/2 poz |
|  | N-końcowy fragment  propeptydu natriuretycznego typu B ( NT-proBNP) | 5x tyg/2 poz |
|  | Mioglobina | 5x tyg/2 poz |
|  | wysokoczuła Troponina T  (TNT hs) | 5x tyg/2 poz |
|  | wysokoczuła Troponina T  (TNT hs) -niski poziom | 5x tyg/1 poz |
| Parametry koagulologiczne | D-dimer | 7x tyg/2 poz |
|  | Czas protrombinowy (PT) | 7x tyg/2 poz |
|  | Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT) | 7x tyg/2 poz |
|  | Czas trombinowy (TT) | 7x tyg/2 poz |
|  | Fibrynogen | 7x tyg/2 poz |
|  | Antytrombina III (AT III) | 5x tyg/2 poz |

\*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