**Wymagania do Pakietu Nr 9 do dwóch analizatorów badań immunologii transfuzjologicznej dla MLD-CKD**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane** | **TAK** | **NIE** |
| 1 | Dwa analizatory niezależne (podstawowy i zastępczy równorzędne jakościowo) wykonujące całą procedurę badania: od pobrania materiału z badanej próbki biologicznej do przesłania wyniku do komputera w technice mikrotestów kolumnowych; przystosowane do pracy ciągłej 24h /dobę 7 dni w tygodniu, bez potrzeby wyłączania. |  |  |
| 2 | Analizatory muszą pracować w trybie wolnego dostępu (Random Access) – umożliwiając rozpoczęcie wykonywania badań, łącznie z zakropleniem materiału badanego, w trakcie trwania procedury wykonywania badań zleconych wcześniej oraz posiadać funkcję wykonywania badań pilnych (STAT). |  |  |
| 3 | Analizator podstawowy fabrycznie nowy rok produkcji 2020 zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS – podać nazwę/typ i nazwę producenta; |  |  |
| 4 | Analizator zastępczy rok produkcji nie starszy niż 2017 |  |  |
| 5 | Wydajność analizatorów musi wynosić minimum 30 próbek na godzinę w zakresie wykonania: oznaczenia antygenów układu AB0, izoaglutynin, oznaczenia antygenu D układu Rh i badania przeglądowego na obecność nieregularnych przeciwciał na 3 panelach krwinkowych w teście PTA |  |  |
| 6 | Analizatory posiadające system detekcji skrzepu oraz system automatycznego rozpoznawania zakorkowanych probówek na pokładzie. |  |  |
| 7 | Możliwość wykonywania badań z minimalnej objętości materiału badanego 50 µl. |  |  |
| 8 | Analizatory posiadające zabezpieczenie przed kontaminacją: analizatory wykorzystujące jednorazowe mikroprobówki/naczynka do zawieszania krwinek. |  |  |
| 9 | Analizatory z minimum 50 miejscami na próbki badane, wyposażony w magazyn na odczynniki /mikrokarty/ o pojemności minimum 150 mikrokart. |  |  |
| 10 | Mikrokarty zawierające 6 kolumn wypełnionych żelowym podłożem separującym. Metoda oparta na aglutynacji krwinek czerwonych. |  |  |
| 11 | Analizatory otwierające pojedyncze mikrokolumny na karcie przy pomocy modułu dziurkującego dedykowanego do każdego typu mikrokart. Archiwizacja obrazu mikrokarty z jednej strony (co to znaczy) |  |  |
| 12 | Analizatory muszą wykonywać następujące badania w technice aglutynacji kolumnowej (karty składające się z 6 mikrokolumn wypełnione odczynnikami monoklonalnymi):  - Grupa krwi: antygeny układu AB0 - 1 klon, antygen RhD(VI-) i RhD(VI+) (drugi klon), przeciwciała układu AB0 - wszystko na jednej karcie, odczynniki naniesione na mikrokolumny przez producenta  - Potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, oraz DVI(+) dla dawców,odczynniki naniesione na mikrokolumny przez producenta  - Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS) przy użyciu 3 krwinek wzorcowych, włączając antygen Cw.  - Potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI(-) dla biorców, odczynniki naniesione na mikrokolumny przez producenta  - Badanie próby zgodności w środowisku PTA-LISS w pełni automatycznie  Podać nazwy klonów: |  |  |
| 13 | System chłodzenia odczynników na pokładzie analizatora. Minimum 5-cio dniowa stabilność odczynników krwinkowych na pokładzie |  |  |
| 14 | Na pokładzie analizatorów muszą być zdublowane pojemniki na zasoby, czyli odczynnik płuczący i odpady płynne, umożliwiające wymianę tych płynów w trakcie trwania badań. |  |  |
| 15 | Możliwość identyfikacji badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności |  |  |
| 16 | Możliwość pracy na probówkach o średnicy 10-16 mm umieszczonych w jednym statywie |  |  |
| 17 | Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych |  |  |
| 18 | Oprogramowanie analizatorów aktywnie monitorujące na pokładzie stan odczynnikowy: rodzaj, ilość odczynników i datę ważności, jak i zgłaszające stan alarmowy jeżeli:  - ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych ilości badań,  - wypełnienie kosza z odpadami stałymi lub odpadami ciekłymi,  - przekroczenie daty ważności odczynników. |  |  |
| 19 | Wymagany wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznych analizatorów:  - wirówki: kontrola prędkości wirowania,  - inkubatora: temperatura inkubacji,  - systemu pipetującego: kontrola objętości pipetowania  - odczynników |  |  |
| 20 | Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów |  |  |
| 21 | Automatyczny system kontroli niezgodności z wynikami z archiwum |  |  |
| 22 | Analizatory oznakowane znakiem CE oraz posiadający deklarację zgodności z dyrektywą IVD 98/79/EC |  |  |
| 23 | Wraz z analizatorami Wykonawca dostarcza manualny system back-up pochodzący od tego samego producenta pracujący na takich samych odczynnikach (co do składu) wraz z wyposażeniem niezbędnym do przeprowadzenia procedur diagnostycznych: wirówka, inkubator, 2 pipety manualne, końcówki do pipet ( co najmniej do 5% wszystkich badań), dozowniki, płyty jednorazowego użytku białe do oznaczania grup z układu AB, RhD); |  |  |
| 24 | Zapewnienie zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości w zakresie metody mikrokolumnowej (automatycznej i manualnej) 4x w roku na koszt Wykonawcy umowy; |  |  |
| 25 | Polskojęzyczne oprogramowanie umożliwiające archiwizację wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny) obraz kolumny z nasileniem reakcji w postaci zdjęć z możliwością edycji nasilenia aglutynacji. |  |  |
| 26 | Instrukcje obsługi oraz metodyki dla każdego rodzaju testu w języku polskim |  |  |
| 27 | Pełna dokumentacji technicznej niezbędna do prawidłowego korzystania z urządzeń, w tym karty charakterystyk odczynników, w całości w języku polskim |  |  |
| 28 | Firma dostarcza do Laboratorium zaświadczenia, certyfikaty ISO lub inny dokument wydany przez jednostkę certyfikującą, CE, karty charakterystyk odczynników i inne dotyczące oferty po rozstrzygnięciu postępowania, przy pierwszej dostawie. |  |  |
| 29 | Autoryzowany serwis dostępny 7 dni w tygodniu 365 dni w roku (podać nr linii serwisowej) z zagwarantowaniem reakcji i diagnostyki usterki w dniu zgłoszenia i jeśli to możliwe usunięcie jej. Naprawa w ciągu 48 godz. od zgłoszenia. |  |  |
| 30 | Wymagany jest nadzór autorski z możliwością zdalnej diagnostyki systemu analizatorów i serwisu oprogramowania dla analizatorów z zapewnieniem wytycznych zawartych w rozporządzeniu dotyczącym ochrony danych osobowych. |  |  |
| 31 | Wykluczenie kontaktu z materiałem zakaźnym przez zastosowanie rozwiązań umożliwiających samoczynne usuwanie zużytych mikrokart przez analizator (automatyczne przenoszenie mikrokart do pojemnika na odpady bez udziału operatora) |  |  |
| 32 | Brak niebezpiecznych pod względem chemicznym odpadów sklasyfikowanych wg Klasyfikacji UE jako substancje żrące i groźne dla środowiska |  |  |
| 33 | Wymiana igły w analizatorach przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu. Kalibracja igły po wymianie wykonywana przez analizator automatycznie. |  |  |
| 34 | Możliwość przechowywania wszystkich mikrokart w temp. pokojowej (18-25 st. C) |  |  |
| 35 | Każde jednostkowe opakowanie opisane: nazwa, seria, termin ważności |  |  |
| 36 | Wszystkie odczynniki gotowe do użycia |  |  |
| 37 | Analizator podstawowy, zastępczy, manualny system back-up oraz wszystkie odczynniki krwinkowe, diluenty, karty, końcówki do pipet i sprzęt muszą pochodzić od jednego tego samego producenta (z wyjątkiem, sprzętu komputerowego, płynów systemowych analizatora). |  |  |
| 38 | W przypadku konieczności użycia wody destylowanej do badań wykonywanych przez analizatory dostawca zobowiązuje się do dostarczenia stacji uzdatniania wody |  |  |
| 39 | Instalacja i uruchomienie analizatorów oraz szkolenie personelu potwierdzone certyfikatem w zakresie obsługi analizatora na koszt Wykonawcy w laboratorium Zamawiającego |  |  |
| 40 | Gwarancja na analizator/ów przez okres trwania dzierżawy |  |  |
| 41 | Wszelkie naprawy, przeglądy, konserwacje analizatorów wraz ze stacjami roboczymi, monitorami, drukarkami, UPS-ami, listwami przepięciowymi, stołów laboratoryjnych, klimatyzacji świadczone będą na koszt Wykonawcy umowy z okresie obowiązywania umowy |  |  |
| 42 | Możliwość przechowywania w lodówce odczynników w oryginalnym statywie roboczym na odczynniki z możliwością bezpośredniego umieszczenia w analizatorach. |  |  |
| 43 | Włączenie analizatorów do laboratoryjnego informatycznego systemu e-Krew firmy Marcel z zapewnieniem dwukierunkowej transmisji danych na koszt Wykonawcy umowy |  |  |
| 44 | 1 stacja robocza do współpracy z LSI Marcel o następujących minimalnych wymaganiach:  - procesor dwurdzeniowy, 4 GB RAM , dysk SSD, CD-RW,  - monitor 24” (16:9) LCD,  - karta sieciowa PCI Ethernet 100  - minimum 8 wejść USB,  - 2 złącza RS232  - karta dźwiękowa,  - niezależne głośniki stereofoniczne,  - UPS odpowiedni do modelu komputera,  - Windows 10, pakiet MS Office w wersji biurowej (Word Excel PowerPoint); zainstalowane,  - oprogramowanie antywirusowe na okres 3 lat; zainstalowane,  - myszka  - klawiatura  - bezprzewodowy skaner kodów kreskowych typu Motorola LI4278,  - listwa antyprzepięciowa 5 metrowa; minimum 5 gniazd  2 złącza RS232 |  |  |
| 45 | Szkolenie personelu pracowni w zakresie obsługi analizatora potwierdzone certyfikatem wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |
|  |  |  |  |

**AD. pkt 12 Proszę podać/wymienić nazwy klonów:**

1.

2.

3.

4.

\*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