Załącznik nr 2b do SIWZ

FORMULARZ PARAMETRÓW GRANICZNYCH:

**ODCZYNNIKI I MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DO WYKONYWANIA BADAŃ SEROLOGICZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ AUTOMATYCZNEGO ANALIZATORA**

Nazwa i producent analizatora do badań immunohematologicznego:

Rok produkcji: ………………………………………………………………………………………..

Typ: …………………………………………………………………………………………………..

Numer fabryczny:…………………………………………………………………………………….

|  | Warunki graniczne automatycznego analizatora serologicznego oraz odczynników do badań immunotransfuzjologicznych | Wypełnia Wykonawca wraz z opisem parametru |
| --- | --- | --- |
| 1 | Automatyczny analizator wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera w technice mikrotestów kolumnowych. Karty zawierające 6 kolumn wypełnione podłożem separującym nieprzelewającym się. Metoda oparta na aglutynacji krwinek czerwonych. Analizator przystosowany do pracy ciągłej 24h /dobę 7 dni w tygodniu bez potrzeby wyłączania i codziennej konserwacji. Wymiana płynów w analizatorze bez konieczności przerywania pracy, tzn. w trakcie wykonywania wcześniej zleconych i trwających badań (analizator posiadający na pokładzie zdublowane pojemniki na odpady płynne oraz na płyn systemowy, pomiędzy którymi automatycznie się przełącza, bez ingerencji operatora).. |  |
| 2 | Analizator wolnostojący lub dostarczony z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem (dopuszczonym certyfikatem do pracy w medycznym laboratorium analitycznym o nośności dostosowanej do wagi kompletnego urządzenia) |  |
| 3 | Analizator musi 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 bez ingerencji operatora. |  |
| 4 | Oferowany analizator nowy, nie starszy niż **2018 r.** zaopatrzony  w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS – **podać nazwę/typ i nazwę producenta** |  |
| 5 | Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania w technice aglutynacji kolumnowej (kolumny wypełnione odczynnikami monoklonalnymi):   * grupa krwi układu AB0 z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI (VI+) *(drugi klon)* * przeciwciała grupowe do grupy krwi – izoaglutyniny A1, B * badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS) przy użyciu 3 krwinek wzorcowych (włączając antygen Cw). Mikrokarty zawierające 6 kolumn * kontrola grupy krwi w zakresie anty-A,anty-B, anty-D kategoria DVI(-) dla biorców oraz DVI(+) dla dawców * badanie próby zgodności w środowisku PTA-LISS w pełni automatycznie * Bezpośredni Test Antyglobulinowy w zakresie:   anty-IgG, anty-IgM, anty-IgA, anty-C3c, anty-C3d;  oraz w PTA | podać nazwy klonów  podać nazwy klonów |
| 6 | Wszystkie odczynniki/karty i sprzęt (z wyj, sprzętu komputerowego, płynów systemowych analizatora) muszą pochodzić od tego samego producenta. |  |
| 7 | Autoryzowany serwis dostępny 7 dni w tygodniu 365 dni w roku (**Podać nr linii serwisowej**). Naprawa i walidacja w ciągu 48 godz. od zgłoszenia. Jeżeli nie, dostawca jest zobowiązany do wskazania innego wykonawcy u którego zostaną wykonane badania na koszt oferenta. |  |
| 8 | Możliwość pracy na probówkach o średnicy 10-16 mm |  |
| 9 | Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności |  |
| 10 | Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych - wykonawca dostarcza z aparatem czytniki kodów kreskowych |  |
| 11 | Aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników przez oprogramowanie analizatora. Analizator zgłasza stan alarmowy jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań |  |
| 12 | Wymagany wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora (wirówki: kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji, systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników |  |
| 13 | Gwarancja dotyczy całego okresu trwania umowy dzierżawy, obejmuje koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nie podane w ofercie. |  |
| 14 | Instalacja i uruchomienie analizatora oraz szkolenie personelu potwierdzone certyfikatem w zakresie ich obsługi na koszt dostawcy w laboratorium zamawiającego. |  |
| 15 | Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z urządzeniami instrukcji obsługi i metodyk wykonywania testów w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z analizatora/urządzeń |  |
| 16 | Wydajność analizatora – min. **30 grup** z badaniem przeciwciał na 1 godz. lub min. 80 screeningów pc odpornościowych |  |
| 17 | Aparat oznakowany znakiem CE, oraz posiadający deklarację zgodności z wymaganiami wspólnoty europejskiej EC, dopuszczony na terenie RP |  |
| 18 | Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów. |  |
| 19 | Oprogramowanie do autoryzacji wyników badań automatycznego analizatora oznakowane znakiem CE, wyposażone w system kontroli niezgodności bieżących wyników badań z wynikami przechowywanymi w archiwum analizatora |  |
| 20 | Analizator z oprogramowaniem umożliwiającym rejestrację badań wykonanych manualnie |  |
| 21 | Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny) w postaci kolorowych zdjęć |  |
| 22 | Funkcja automatycznego startu analizatora, natychmiastowe rozpoczęcie badania po włożeniu próbki (bez zlecenia) do analizatora bez ingerencji operatora w oprogramowanie |  |
| 23 | Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora |  |
| 24 | Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny |  |
| 25 | Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły |  |
| 26 | Możliwość ciągłego doładowywania próbek, odczynników, płynów eksploatacyjnych bez przerywania pracy analizatora – w trakcie trwających badań |  |
| 27 | Wymiany igły w analizatorze przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu - analizator wyposażony w automatyczną stację umożliwiającą autokalibarację igieł. |  |
| 28 | Automatyczne usuwanie (bez ingerencji operatora) zużytych kart, fiolek po odczynnikach i opakowań po diluentach przez analizator. Wbudowany kosz na odpady. |  |
| 29 | Zabezpieczenie przed kontaminacją - analizator wykorzystujący jednorazowe mikroprobówki do zawieszania krwinek |  |
| 30 | Wymaga się, aby krwinki wzorcowe do grupy oraz screeningu przeciwciał można było przechowywać na pokładzie analizatora przez min. 7 dni bez potrzeby wyjmowania. Analizator posiadający chłodzone pozycje do przechowywania krwinek na pokładzie |  |
| 31 | Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań |  |
| 32 | Grupa krwi AB0 i Rh w systemie manualnym na dwóch seriach odczynników pochodzących z dwóch różnych klonów anty-A, anty-B jak również anty-D; izoaglutynin grupowych na krwinkach A1, B | podać nazwy klonów |
| 33 | Krwinki wzorcowe oraz materiały zużywalne zaoferowane w ilości potrzebnej do wykonania przedstawionych w zadaniu rodzajów i ilości badań |  |
| 34 | Odczynniki – gotowe do użycia. Surowice wzorcowe naniesione na kolumienki przez producenta (w tym odczynnik wykrywający kategorię DVI), a krwinki wzorcowe zawieszone w roztworze o niskiej sile jonowej, zawiesina poniżej 1%. |  |
| 35 | Termin ważności – minimum **9 miesięcy** dla oferowanych odczynników z wyjątkiem krwinek wzorcowych oraz produktów krwinkowych – **5 tygodni** od daty dostawy |  |
| 36 | Dostawa odczynników krwinkowych wg harmonogramu transportem monitorowanym pod względem temperatury (2-8 st. C) – jako załącznik przykładowy wydruk z dostawy |  |
| 37 | Oferowane karty, odczynniki i krwinki wzorcowe muszą być dopuszczone do obrotu na rynek polski |  |
| 38 | Każde jednostkowe opakowanie opisane: nazwa, seria, termin ważności |  |
| 39 | W każdej dostawie i serii ulotka producenta potwierdzająca skład I klonu i II klonu /dwa różne klony/ |  |
| 40 | Certyfikaty kontroli jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników w każdej dostawie |  |
| 41 | Temperatura przechowywania wszystkich kart – pokojowa (18-28 st. C) |  |
| 42 | Metodyki w języku polskim do każdego rodzaju testów |  |
| 43 | Możliwość załadowania na pokład analizatora min. 160 mikrokart |  |
| 44 | Metodyka pozwalająca na eliminowanie płukania krwinek czerwonych na każdym etapie procedury – zawiesina krwinek czerwonych w teście PTA-LISS poniżej 1% |  |
| 45 | W ramach umowy Oferent zapewnia nieodpłatny autoryzowany producencki serwis i walidacje posiadanego przez Zamawiającego na własność systemu manualnego składającego się z wirówek, inkubatorów i pipetorów firmy DiaMed/BioRad |  |
| 46 | Kalkulacja ceny winna obejmować wszystkie materiały zużywalne i odczynniki dodatkowe oraz krwinki firmowe gotowe do użycia do podanej ilości badań. |  |
| 47 | Oferowane odczynniki zaokrąglić do pełnych opakowań handlowych |  |
| 48 | Oferent w ramach umowy nieodpłatnie podłączy oferowany analizator do oprogramowania LIS - Eskulap (dwukierunkowa komunikacja). |  |

**------------------------------**

podpis i pieczęć osoby/osób uprawnionej

do reprezentowania wykonawcy

**UWAGA**

Wypełniając powyższe tabele Wykonawca może je przepisać na komputerze i odpowiednio dostosować wielkość wierszy i kolumn do potrzeb Wykonawcy, zachowując treść poszczególnych wierszy i ich kolejność zapisaną przez Zamawiającego. Zmiana treści lub jej brak a także zmiana kolejności wierszy lub kolumn oraz ich brak spowoduje odrzucenie oferty.

**Niespełnienie choćby jednego z wymogów zawartych w opisie przedmiotu zamówienia dotyczących przedmiotu zamówienia stawianych przez Zamawiającego w powyższych tabelach spowoduje odrzucenie oferty**