

.....
(pieczęć wykonawcy)

Załącznik nr 6

Parametry graniczne odczynników i automatycznego analizatora do badań immunotransfuzjologicznych.

Producent/firma -

Nazwa aparatu -

Urządzenie typ -

Lp.	Parametry wymagane	TAK / NIE
1	Automatyczny analizator wykonujący całą procedurę badania: od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera w technice mikrotestów kolumnowych. Mikrokarty zawierające 6 kolumn wypełnionych żelowym lub kulkowym podłożem separującym. Metoda oparta na aglutynacji krwinek czerwonych. Analizator przystosowany do pracy ciągłej 24h 7 dni w tygodniu bez potrzeby wyłączania z wyjątkiem jednorazowej procedury konserwacji wykonywanej nie częściej niż 1 raz w tygodniu. Czas trwania procedury nie dłuższy niż 25 minut.	
2	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 (STAT).	
3	Oferowany analizator fabrycznie nowy lub używany (nie starszy niż 2019 r.) zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS	
4	Wykonanie dwukierunkowej integracji z oprogramowaniem do obsługi pracowni serologii i banku krwi.	
5	Wraz z analizatorem Wykonawca dostarcza manualny system back-up pochodzący od tego samego producenta pracujący na takich samych odczynnikach, bez względu na sposób ich konfekcjonowania, w postaci: wirówka, inkubator, pipeta manualna	
6	Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania w technice aglutynacji kolumnowej (karty składające się z 6 mikrokolumn wypełnione odczynnikami monoklonalnymi): - Grupa krwi: antygeny układu ABO - 1 klon, antygen RhD(VI-) i RhD(VI+) (drugi klon), przeciwciała układu ABO - wszystko na jednej karcie, odczynniki naniesione na mikrokolumny przez producenta	

	<ul style="list-style-type: none"> - Badanie grupy krwi noworodka z BTA (I seria) A-B-D(VI-)-D(VI-)-ctl-BTA (2 różne klony DVI-), odczynniki naniesione na mikrokolumny przez producenta - Potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, oraz DVI(+) dla dawców. Badanie grupy krwi noworodka (II seria - wszystkie klony inne niż w I-szej serii) 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 <p>Podać nazwy wszystkich klonów</p>	
7	Analizator z minimum 50 miejscami na próbki badane, wyposażony w magazyn na odczynniki /mikrokarty/ o pojemności minimum 160 mikrokart.	
8	Możliwość pracy na probówkach o średnicy 10-16 mm umieszczonych w jednym statywie	
9	Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności	
10	Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych	
11	Oprogramowanie analizatora aktywnie monitoruje załadowane na pokład odczynniki. Analizator zgłasza stan alarmowy, jeśli: ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych ilości badań, wypełnieniu kosza z odpadami stałymi lub odpadami ciekłymi, przekroczeniu daty ważności odczynników.	
12	<p>Wymagany wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wirówki: kontrola prędkości wirowania, - inkubatora: temperatura inkubacji, - systemu pipetującego: kontrola objętości pipetowania - odczynników. 	
13	Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny na karcie przy pomocy modułu dziurkującego dedykowanego do każdego typu mikrokart. Archiwizacja obrazu mikrokarty z jednej strony	
14	Wymiana igły w analizatorze przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu. Kalibracja igły po wymianie wykonywana przez	

	analizator automatycznie.	
15	Brak niebezpiecznych pod względem chemicznym odpadów sklasyfikowanych wg Klasyfikacji UE jako substancje żrące i groźne dla środowiska	
16	Automatyczne usuwanie bez ingerencji operatora zużytych kart, fiolek po odczytnikach i opakowań po diluentach przez analizator co wyklucza kontakt operatora z materiałem potencjalnie zakaźnym	
17	Aparat oznakowany znakiem CE oraz posiadający deklarację zgodności z dyrektywą IVD 98/79/EC	
18	2 stanowiska komputerowe z zainstalowanym oprogramowaniem do obsługi pracowni serologii i banku krwi wraz z drukarkami laserowymi. Wykonawca zapewni na własny koszt tonery i bębny do drukarki laserowej w ilości niezbędnej do wydruku 49000 stron, oraz odbierze zużyte tonery i bębny. Przeniesienie dotychczasowej bazy danych pacjentów do oferowanego oprogramowania na koszt Wykonawcy	
19	Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów	
20	Możliwość wykonywania badań z minimalnej objętości materiału badanego 50 µl.	
21	Polskojęzyczne oprogramowanie umożliwiające archiwizację wyników badań (protokół badania oraz obraz bezpośredni mikrokolumny łącznie z kielichem reakcyjnym) w postaci kolorowych zdjęć. W razie konieczności możliwość powiększania każdej pojedynczej mikrokolumny w oprogramowaniu analizatora	
22	Analizator posiadający system detekcji skrzepu oraz wyposażony w funkcję optycznego wykrywania zakorkowanych probówek i innych odczytników na etapie ich identyfikacji wykluczając bezpośredni kontakt igły analizatora z korkiem	
23	Analizator, system back-up oraz wszystkie odczytniki krwinkowe, diluenty, karty, końcówki do pipet i sprzęt (z wyjątkiem sprzętu komputerowego, drukarek nakłuwaczy do drenów, etykiet do drukarki, oprogramowania, płynów systemowych i dezynfekcyjnych analizatora) muszą pochodzić od jednego tego samego producenta.	
24	Na pokładzie analizatora muszą być zdublowane pojemniki na zasoby, czyli odczytnik płuczący i odpady płynne, umożliwiające wymianę tych płynów nawet w trakcie trwania badań (bez przerywania pracy)	
25	Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora	
26	Oprogramowanie analizatora umożliwiające wprowadzanie wyników badań wykonanych manualnie	

27	Instalacja i uruchomienie analizatora oraz pełne szkolenie personelu potwierdzone certyfikatem w zakresie obsługi analizatora na koszt Wykonawcy w laboratorium Zamawiającego	
28	Automatyczny system kontroli niezgodności z wynikami z archiwum	
29	Bezpłatny przegląd techniczny w trakcie trwania okresu najmu	
30	Możliwość przechowywania w lodówce odczynników w oryginalnym statywie roboczym na odczynniki z możliwością bezpośredniego umieszczenia w analizatorze.	
31	Wymagane są dostawy odczynników krwinkowych transportem monitorowanym pod względem temperatury w czasie transportu (2-8 st. C), a wydruk ze wskazaniami temperatury z wykonanych dostaw dostarczony z każdą dostawą.	
32	Oferowane produkty zaokrąglić do pełnych opakowań handlowych w górę.	
33	Wymagane jest przechowywanie wszystkich mikrokart w temp. pokojowej (18-25 st. C)	
34	Termin ważności odczynników od momentu dostawy minimum 8 miesięcy, termin ważności krwinek minimum 5 tygodni	
35	Metodyki w języku polskim do każdego rodzaju testów	
36	Każde jednostkowe opakowanie opisane: nazwa, seria, termin ważności	
37	Wymagane jest, aby wszystkie odczynniki były gotowe do użycia	
38	<p>Firma zapewni bezpłatny serwis producencki (bez podwykonawców) na czas trwania dzierżawy, oraz aktualizację oprogramowania aparatu. W zakresie obsługi wchodzi: dojazd, robocizna inżyniera serwisowego dotycząca interwencji oraz przeglądów okresowych, wymiana części zamiennych i wszystkich akcesoriów.</p> <p>Kontakt telefoniczny z inżynierem serwisowym przez 7 dni w tygodniu 365 dni w roku w godzinach od 8 do 20 (podać nr linii serwisowej) umożliwiający detekcję przyczyny usterki w dniu zgłoszenia i jeśli to możliwe usunięcie jej. Naprawa w ciągu 48 godz. od zgłoszenia (w dni robocze). Jeżeli nie, dostawca jest zobowiązany do wstawienia innego zastępczego urządzenia o parametrach nie gorszych od uszkodzonego</p>	

Parametry oceniane

1.	Wydajność analizatora w zakresie wykonania oznaczenia antygenów układu AB0, izoaglutynin, oznaczenia antygenu D układu Rh i badania przeglądowego na obecność nieregularnych przeciwciał w teście PTA	Minimum 30 próbek na godzinę i więcej – 10 pkt. Poniżej 30 próbek na godzinę – 0 pkt.
2.	System chłodzenia odczynników krwinkowych. Przechowywanie krwinek do układu grupowego AB0 i wykrywania przeciwciał:	7 dni i więcej na pokładzie analizatora - 10 pkt Poniżej 7 dni na pokładzie analizatora - 0 pkt.
3.	Możliwość wykonania równoczesnego badania na analizatorze próbki rozdzielonej na osocze oraz krwinki czerwone, znajdujące się w dwóch różnych probówkach, oklejone tym samym kodem kreskowym	TAK – 10 pkt. NIE – 0 pkt.
4.	Zabezpieczenie przed kontaminacją - analizator wykonuje robocze zawiesiny krwinek badanych w jednorazowych naczynkach wypełnionych rozcieńczalnikiem.	TAK – 10 pkt. NIE – 0 pkt.

Uwaga:

Warunki opisane w kolumnie „Parametry wymagane” stanowią minimum, które sprzęt oferowany przez Wykonawcę musi spełnić.

Oferty, które nie spełnią ww. wymagań zostaną odrzucone jako niezgodne ze Specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

.....
pieczętka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy