

.....
(pieczęć wykonawcy)

Załącznik nr 6

Parametry wymagane jakościowo-techniczne odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji kolumnowej żelowej

PARAMETRY WYMAGANE JAKOŚCIOWO-TECHNICZNE		
	I. Odczynniki	Odpowiedź TAK lub NIE
1.	Metodyka oparta na aglutynacji krwinek czerwonych z wykorzystaniem kart 6-kolumnowych.	
2.	Badanie (anty-A, anty-B, anty- D VI- DVI+, badanie izoaglutynin grupowych na krwinkach A1, B) mikrometodą kolumnową. Mikrokarty wypełnione odczynnikami monoklonalnymi.	
3.	Badanie noworodka na jednej karcie: anty-A, anty-B, anty-D, kontrola, BTA. Odczynniki monoklonalne. Kolumny wypełnione odczynnikami. Odczynnik anty-D wykrywający odmianę (DVI+). Podać nazwy klonów.	
4.	Potwierdzenie grupy krwi noworodka AB0 RHD (anty-A, anty-B, anty-D (VI-), mikrometodą kolumnową. Inny klon anty-D niż w pozycji nr 3. Podać nazwy klonów.	
5.	Surowica do potwierdzania wyników słabych odmian antygenu RhD dedykowana do mikrometody	
6.	Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną.	
7.	Próba zgodności pomiędzy biorcą a dawcą krwi - pośredni test Antyglobulinowy	
8.	Badanie fenotypu w zakresie (C-c-Cw-E-e-K). Mikrokarty wypełnione przeciwciałami pozwalającymi oznaczyć wymagane antygeny. Profil do oznaczania na jednej karcie	
9.	Krwinki firmowe 3-panelowe do badania przeglądowego przeciwciał gotowe do użycia zawieszone w roztworze o niskiej sile jonowej. Krwinki trzypanelowe zawierające wszystkie znaczące klinicznie antygeny w tym antygen Cw (zgodnie z wymaganiami IHiT)	
10.	Krwinki firmowe do oznaczania przeciwciał grupowych A1-B	
11.	Odczynniki – gotowe do użycia z terminem ważności minimum 9 miesięcy od daty dostawy oraz 4 tygodni dla krwinek firmowych	
12.	Materiały do wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości (osocze i krwinki). Kontrola ma zawierać przeciwciała anty-D(0,05 IU/ml), jak i anty-Fya – zgodnie z obowiązującymi przepisami. Certyfikat jednostki notyfikowanej – Zamawiający zastrzega sobie możliwość żądania w celu sprawdzenia zgodności zaoferowanego towaru z opisem przedmiotu zamówienia.	
13.	Międzynarodowa zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości dla metod mikrokolumnowych i probówkowych potwierdzona certyfikatem (4 razy w ciągu roku) (osocze i krwinki) z możliwością wprowadzania wyników online.	
14.	Dostawa produktów transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 st.C potwierdzona wydrukiem (dostarczony na wezwanie zamawiającego) .	
15.	Wszystkie odczynniki od jednego producenta pozwalające na pełną walidację metody	
16.	Wszystkie mikrokarty z możliwością przechowywania w temperaturze pokojowej 18-25 stopni C	

17.	Wszystkie odczynniki służące do wykrywania antygenów krwi i wykrywania nieregularnych przeciwciał, powinny być oznakowane znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności.	
-----	--	--

	II. Aparatura	
18.	Pipeta automatyczna nie elektroniczne dedykowana do systemu: 2 szt. - z powtarzalnym dozowaniem, - z wyrzutnikiem - 2 pudełka do końcówek z wymiennymi wkładami na oferowane końcówki	
19.	Wirówka do mikrokart ze stałym czasem i prędkością wirowania: 1 szt. - pojemność 4-6 mikrokart	
20.	Wirówka stanowiąca backup do wirówki głównej – 1 szt.	
21.	Dozownik do diluentu w zakresie 0,5 – 1,0 ml – 1 szt.	
22.	Inkubator mikrokart z możliwością inkubacji głowicy wirówki. - pojemność minimum 36 mikrokart - trzy niezależne tory inkubacji	
23.	Gwarancja i walidacja sprzętu: Bezpłatna na okres trwania umowy	
24.	Dostarczyć na wezwanie Zamawiającego wykaz upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela podmiotów (autoryzacja serwisu na terenie Polski) do wykonywania czynności instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowania, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa.	

	III. Oprogramowanie do zarządzania gospodarką krwi	
1	Oprogramowanie służące do zarządzania gospodarką preparatami krwi realizowane w języku polskim. Spełnia obowiązujące przepisy (ustawa o publicznej służbie krwi – Dz.U. z 11.09/1997r oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 19.09.2005r. Dz.U. Nr 191, poz 1607 : W sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w części dotyczącej prowadzenia dokumentacji Banku krwi.	
2	Prowadzenie kompletnej historii transfuzji każdego pacjenta, pełnego odtwarzania drogi donacji do konkretnego biorcy	
3	Formułowanie wyników badań i ksiąg serologicznych w pracowni serologii wg obowiązujących wzorów, jeżeli w trakcie trwania umowy nastąpi zmiana wzorów firma zapewni ich aktualizację do zgodnych z obowiązującym rozporządzeniem.	

4	Oprogramowanie do prowadzenia banku krwi i pracowni serologicznej w jednej licencji i aplikacji	
5	Czytnik kodów paskowych pozwalających na odczyt numeru donacji worka	
6	Moduły statystyczne obejmujące:	
A	Obsługa banku krwi: rejestrowanie przychodów i rozchodów krwi i jej składników	
B	Statystyka raportów badań pod kątem rodzajów zarejestrowanych i wykonanych badań, ilość pacjentów, ilość dawców, oddziałów zlecających, konkretnego pacjenta otrzymującego preparaty krwi	
C	Statystyka banku krwi: ilość i rodzaj komponentów krwi przyjętych, skrzyżowanych, przetoczonych, zwracanych, historii każdego komponentu krwi, aktualne zasoby banku	
D	Bank krwi – statystyka pod kątem komponentów krwi (typy preparatów, grupy, objętości) oddziałów, osób zlecających, sumarycznych zestawień dla poszczególnych oddziałów	
E	Możliwość eksportu raportów do trybu arkusza kalkulacyjnego typu MS EXCEL w formie XML celu opracowania dalszych kalkulacji	
F	Wszystkie raporty generowane dla dowolnie ustalonego przedziału czasowego	
7	Wykonawca zapewni na własny koszt przeniesienie dotychczas posiadanej bazy danych do nowo oferowanego systemu w zakresie podstawowych danych oraz w zakresie pełnej funkcjonalności powiązań między danymi. Obecnie używane jest oprogramowanie Delphyn firmy Hemasoft.	
8	Automatyczne wykonywanie kopii zapasowych	
9	Dzierżawa urządzenia w postaci komputera, drukarki laserowej, ups, skanera kodów wraz z backupem w postaci drugiego zestawu komputerowego do archiwizacji danych – 2 stanowiska.	

Uwaga:

Warunki opisane w kolumnie „Parametry wymagane jakościowo-techniczne” stanowią minimum, które ODCZYNNIKI, APARATURA I OPROGRAMOWANIE oferowane przez Wykonawcę muszą spełnić.

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

.....
Miejscowość, data

.....
pieczęć i podpis osób upoważnionych
do reprezentowania wykonawcy