**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – PARAMETRY TECHNICZNE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| L.p. | **ANALIZATOR KOAGULOLOGICZNY PODSTAWOWY – parametry /warunki graniczne** | **Parametr**  **wymagany** | **Parametr oferowany**  **TAK/NIE**  **podać/opisać** | |
|  | Analizator fabrycznie nowy rok produkcji nie starszy niż 2020 r | TAK |  | |
|  | W pełni automatyczny analizator wyposażony w komputer sterujący, monitor, klawiaturę, drukarkę laserową i UPS (podtrzymujący pracę aparatu przez 15 min.) zapewniające całodobową gotowość pracy oraz stół pozwalający na umieszczenie analizatorów i ich wyposażenia. Oba analizatory muszą pracować w oparciu o te same metody, odczynniki, kontrole, kalibratory, i mieć takie same płyny systemowe i oprogramowanie sterujące. | TAK |  | |
|  | Aparaty i odczynniki pochodzące od jednego dostawcy | TAK |  | |
|  | Wydajność analizatora: min. 150 ozn./godz. dla oznaczeń PT i APTT | TAK |  | |
|  | Możliwość wykonywania pomiarów równocześnie metodami: wykrzepialną (optyczną), chromogenną i immunologiczną. | TAK |  | |
|  | Metodyka wykonywania oznaczeń pozwalająca na pomiary w osoczu zhemolizowanym i lipemicznym. | TAK |  | |
|  | Możliwość wykonywania oznaczeń zarówno z probówek zamkniętego pobrania (przebijak korków), jak i probówek otwartych oraz naczynek typu „cup” | TAK |  | |
|  | Automatyczna kontrola poziomu odczynników oraz próbek. | TAK |  | |
|  | Minimum 25 chłodzonych stanowisk odczynnikowych | TAK |  | |
|  | Kalibracja nie częściej niż raz na serię odczynnika | TAK |  | |
|  | Możliwość ilościowego oznaczania D-dimerów i wyrażania ich stężenia w jednostkach ekwiwalentu fibrynogenu (mg/l FEU). Wymagany punkt odcięcia: 0,5 mg/l FEU dla wykluczenia ZP i ZŻG.  D-dimery - udokumentowana przydatność dla wykluczania zatorowości płucnej i zakrzepicy żył głębokich. | TAK |  | |
|  | Odczynnik do PT w oparciu o ludzką tromboplastynę (rekombinowaną lub nie) o wartościach ISI 1,0 +/- 0,1. | TAK |  | |
|  | Wbudowany program automatycznej kontroli jakości z możliwością graficznego przedstawienia wyników kontroli oraz zastosowania reguł Westgarda. | TAK |  | |
|  | Możliwość dostawiania próbek CITO w trakcie pracy aparatu | TAK |  | |
|  | Odczynniki oferowane w opakowaniach umożliwiających ich bezpośrednie wstawienie do analizatora, także w trakcie pracy | TAK |  | |
|  | Wyrażanie informacji o ilości odczynników w liczbie testów możliwych do wykonania dla każdego parametru (w przypadku testów wieloskładnikowych analizator prezentuje jako liczbę testów możliwych do wykonania z odczynnika, którego ilość jest najmniejsza) | TAK |  | |
|  | Wewnętrzne (wbudowane) czytniki kodów kreskowych dla próbek, dla odczynników - kodów kreskowych lub QR. Czytniki umożliwiające odczyt wszystkich wkładanych na pokład materiałów bezpośrednio z nośnika (statywu) bez konieczności ich manualnego, indywidualnego, skanowania przez użytkownika. | TAK |  |
|  | Ilość miejsc na próbki badane - nie mniej niż 40. | TAK |  | |
|  | Min. 500 kuwet na pokładzie aparatu z możliwością ich płynnego uzupełniania podczas pracy aparatu | TAK (podać) |  | |
|  | Osobne igły pobierające dla odczynników i próbek badanych. | TAK |  | |
|  | Możliwość automatycznego rozcieńczenia i powtarzania oznaczenia w przypadku przekroczenia liniowości testu (tj. testy reflex) | TAK |  | |
|  | Podgląd wykresów krzywych reakcji dla wszystkich typów metod | TAK |  | |
|  | Możliwość załadunku próbek w trakcie pracy analizatora (wykonywania analiz) | TAK |  | |
|  | Podłączenie analizatora do funkcjonującego w szpitalu Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS) na koszt Wykonawcy.Współpracy z siecią informatyczną w oparciu o dwukierunkową komunikację | TAK |  | |
|  | Funkcje wykonywanych codziennie i okresowo czynności konserwacyjnych automatycznie rejestrowane przez analizator | TAK |  | |
|  | Możliwość zapisu i eksportu bazy danych wyników pacjentów, kalibracji, wyników kontroli jakości na nośnikach elektronicznych w plikach pdf lub programu MSOffice, do odtworzenia na dowolnym komputerze PC | TAK |  | |
|  | Aplikacja umożliwiająca zarządzanie odczynnikami na pokładzie analizatora : kontrola trwałości odczynników na pokładzie, ich objętości i numeru serii | TAK |  | |
| **SERWIS I POZOSTAŁE WYMAGANIA dla obu analizatorów:** | | | | |
| 1. | Czas reakcji serwisu w ciągu 24 godzin od chwili zgłoszenia awarii przez użytkownika. | TAK |  | |
| 2. | Instalacja, uruchomienie i szkolenie na koszt Wykonawcy. Szkolenie w dniu instalacji analizatorów, poświadczone imiennym certyfikatem | TAK |  | |
| 3. | Uczestnictwo w międzynarodowym programie kontroli jakości na koszt wykonawcy przez cały okres trwania umowy | TAK |  | |
| 4. | * + 1. Gwarancja przez cały okres trwania umowy dzierżawy | TAK |  | |

**Uwaga: Odpowiedź „NIE” spowoduje odrzucenie oferty jako nie spełniającej wymagań Specyfikacji Warunków Zamówienia.**

**Oświadczamy, że oferowany analizator jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów poza materiałami eksploatacyjnymi.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.p. | **ANALIZATOR KOAGULOLOGICZNY ZASTĘPCZY\* – parametry / warunki graniczne** | **Parametr**  **wymagany** | **Parametr oferowany**  **TAK/NIE**  **podać/opisać** |
| 1. | Automatyczny – fabrycznie nowy lub używany po przeglądzie technicznym, aparat nie starszy niż 2017 r., analizator pracujący w oparciu o te same odczynniki co analizator główny o minimalnej wydajności :  PT- 60 testów /godzinę, D-dimery – 15 testów/godzinę, PT, APTT, Fibrynogen – 45 testów/godzinę | TAK |  |
| 2. | Oznaczanie D-Dimerów w jednostkach FEU z wartością odcinającą (cut off) dla wykluczenia ZP i ZŻG na poziomie 0,5 mg/l FEU (lub odpowiednio 500 µg/l lub 500 ng/ml FEU). **Udokumentowana przydatność testu dla wykluczenia ZP i ZŻG.** | TAK |  |
| 3. | Automatyczne pobieranie i utylizacja kuwet | TAK |  |
| 4 | Możliwość wprowadzenia danych do analizatora poprzez zewnętrzny lub wewnętrzny skaner kodów kreskowych. | TAK |  |
| 5. | Podłączenie analizatora do funkcjonującego w szpitalu Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS) na koszt Wykonawcy. Współpraca z siecią informatyczną w oparciu o dwukierunkową komunikację. | TAK |  |
| 6. | Aparat wyposażony w kolorowy dotykowy ekran LCD. | TAK |  |
| 7. | Aparat posiadający drukarkę laserową własną wbudowaną lub możliwość podłączenia do drukarki analizatora głównego | TAK |  |

**\*Warunki dla analizatora zastępczego dotyczą innego modelu niż analizator główny. W przypadku zaoferowania dwóch analizatorów tego samego modelu – obowiązują warunki dla analizatora głównego.**

**PARAMETRY OCENIANE JAKOŚCIOWE \***

**(jeśli nie zaznaczono którego analizatora dotyczą - należy rozumieć, że odnoszą się do analizatora głównego)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| l.p. | **Parametry Oceniane Jakościowe\*** | **Punktacja** | **Parametry oferowane** |
| 1. | Przebijak korków dla probówek zamkniętego systemu pobrania w analizatorze zastępczym | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 2. | Możliwość załadowania w jednym raku różnych typów probówek (probówek różnych producentów), pierwotnych i wtórnych (kubeczki, próbki pediatryczne), otwartych i zamkniętych | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 3. | Liniowość D-dimerów min. 7.000 ng/ml FEU w pierwszym oznaczeniu. | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 4. | Możliwość oznaczania agregacji płytek na co najmniej jednym z zaoferowanych urządzeń | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 5. | Oprogramowanie analizatora (menu) w języku polskim | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 6. | Możliwość oznaczania próbek CITO z dowolnej pozycji próbkowej i zmiany statusu próbek rutynowych na pilne w trakcie pracy aparatu | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 7. | Wydajność aparatu głównego | Powyżej 180 testów PT i APTT /godzinę - 20 pkt  150-180 testów PT i APTT /godzinę - 0 pkt |  |
| 8. | Brak konieczności dokładania płynów potrzebnych do wykonania czynności konserwacyjnych | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 9. | Zaoferowany analizator zastępczy | Analizator zastępczy fabrycznie nowy - 20 pkt  Analizator zastępczy używany po przeglądzie technicznym, nie starszy niż 2017 r. - 0 pkt |  |
| 10. | Analizatory pracujące w oparciu o pojedyncze (oddzielone od siebie) kuwety pomiarowe | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 11. | Analizator główny zapamiętujący co najmniej 3 krzywe kalibracyjne dla każdego z parametrów wykonywanych | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 12. | Analizator wyposażony w funkcję przedanalitycznego skanowania próbki, w celu automatycznego doboru optymalnej długości fali, w przypadku wykrycia interferencji ze strony lipemii, bilirubiny, lub hemolizy (funkcja zastosowana przy pierwszej analizie próbki, bez udziału operatora). Podać liczbę długości fal wykorzystywanych w analizatorze | Powyżej 4 –  10 pkt  4 i poniżej – 0 pkt |  |
| 13. | Zakres oznaczania fibrynogenu minimum od 30 do 900 mg/dl (0,3 -9,0 g/l) w pierwszym oznaczeniu oraz **udokumentowany brak interferencji z lekami przeciwzakrzepowymi z grupy inhibitorów trombiny.** | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 14. | Możliwość zamontowania monitora na wysięgniku (ograniczenie wymaganego miejsca w pracowni do instalacji dwóch analizatorów) | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 15. | Czas potrzebny do wykonania codziennej konserwacji tj. do wykonania czynności przygotowania płynów konserwacyjnych przez diagnostę plus czas wykonania czynności konserwacyjnych przez sam analizator | Poniżej 5 min – 10 pkt  5 min i powyżej - 0 pkt |  |
| 16. | Możliwość konsultacji serwisowej w dni wolne od pracy | TAK - 20 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 17. | Szybkość oznaczania D-dimerów min. 90 testów /godz. | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |
| 18. | Możliwa praca z trzema seriami tego samego odczynnika | TAK - 10 pkt  NIE - 0 pkt |  |

…………………………………………………………

Kwalifikowany podpis elektroniczny/ podpis zaufany/

podpis osobisty (e-dowód) Uprawnionego

przedstawiciela Wykonawcy