1. **Warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego- analizator główny**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Parametry wymagane | Warunek graniczny | Parametry oferowane |
| 1. | Analityczny system zintegrowany (główny ) do wykonania wszystkich oznaczeń wymienionych w załączniku nr 2 **SWZ . Platforma zintegrowana biochemiczno- immunologiczna tj.** zintegrowany system zarządzany z jednego komputerowego stanowiska operatorskiego, posiadający jeden wspólny podajnik dla modułu biochemicznego i immunochemicznego umożliwiający aspiracje materiału do badań biochemicznych i immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności manualnego przenoszenia między modułami. System zintegrowany (nie starszy niż 2022 r.) fabrycznie nowy, pracujący w trybie „pacjent po pacjencie” w systemie „random access”. | Tak (podać) | Nazwa: …………………….  Rok produkcji: ………… |
| 2. | Dostawianie i wyjmowanie probówek z systemu, bez przerywania ciągłości jego pracy. | Tak (podać) |  |
| 3. | Możliwość jednoczesnego wstawienia do podajnika minimum 250 próbek. | Tak (podać) |  |
| 4. | Wykonywanie oznaczeń w próbkach pierwotnych i wtórnych w tym w próbkach pediatrycznych. | Tak (podać) |  |
| 5. | Automatyczne funkcje rozcieńczania lub zagęszczania próbek po przekroczeniu granicy liniowości, możliwość zlecania powtórek lub dodatkowych zleceń na każdym etapie procesu analitycznego. | Tak (podać) |  |
| 6. | System posiadający stację uzdatniania wody. Koszt wszystkich materiałów zużywalnych stacji wliczony w cenę dzierżawy. | Tak (podać) |  |
| 7. | Wykonawca na swój koszt dokona instalacji, podłączenia do LSI i uruchomienia dwukierunkowej transmisji danych obu systemów analitycznych oraz na swój koszt dokona wszelkich zmian, które okażą się niezbędne do zainstalowania systemów włącznie z przeróbkami budowlanymi. | Tak (podać) |  |
| 8. | Analizator wyposażony w zewnętrzny zasilacz awaryjny (UPS) podtrzymujący jego pracę w przypadku zaniku prądu do ukończenia rozpoczętych oznaczeń i bezpiecznego wyłączenia aparatu. | Tak (podać) |  |
| 9. | Instrukcje obsługi w języku polskim dla wszystkich elementów systemu dostarczone wraz z analizatorem. | Tak (podać) |  |
| 10. | Zdalna diagnostyka serwisowa oferowanego systemu – podłączenie na koszt Wykonawcy. | Tak (podać) |  |
| 11. | Zamawiający wymaga możliwości dokładania na pokład analizatora niezbędnych odczynników do wykonania wszystkich oznaczeń bez zatrzymywania pracy analizatora lub pauzowania w czasie wykonywania badań (za wyjątkiem wymiany modułów / elektrod do oznaczania elektrolitów). | Tak (podać) |  |
| 12. | Obowiązkowy system chłodzenia odczynników w analizatorze do temperatury lodówki, lub max.15 st C., pozwalający na przechowywanie rozpoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej. | Tak (podać) |  |
| 13. | Analizator główny i zastępczy pracujące na tych samych odczynnikach, kalibratorach, materiałach kontrolnych i zużywalnych co pozwala na stosowanie ich zamiennie w obu systemach. | Tak (podać) |  |
| 14. | Możliwość dostawiania próbek pilnych, kontroli, kalibratorów, w trakcie pracy analizatora, bez konieczności przerywania cyklu analitycznego. | Tak (podać) |  |
| 15. | Detektor skrzepów i mikroskrzepów badanej próbki oraz bąbelków powietrza (piany) dla próbek. | Tak (podać) |  |
| 16. | Aspiracja próbki przez oferowany analizator przed aspiracją odczynnika reakcyjnego lub odczynnika wstępnego – błąd aspiracji próbki nie powoduje utraty testu. | Tak (podać) |  |
| 17. | Gwarancja na system analityczny przez cały okres trwania umowy, bezpłatne naprawy systemu wraz z UPS i stacją uzdatniania wody przez autoryzowany serwis Wykonawcy, bezpłatne przeglądy roczne i wymiana części niewymienionych w złożonej ofercie. Instalacja, szkolenie personelu w dniu instalacji sprzętu – na koszt Wykonawcy.  Jeśli urządzenie do komunikacji z systemem laboratoryjnym będzie wymagać podłączenia RS-232 dostawca zobowiązany jest wraz z urządzeniem dostarczyć fabrycznie nowy nport MOXA 5210. W przypadku braku w/w modelu dostawca może zaproponować inne rozwiązanie tylko i wyłącznie po jego akceptacji przez dział informatyki zamawiającego. | Tak (podać) |  |
| 18. | Wykonawca zapewni nieodpłatną międzylaboratoryjną kontrolę międzynarodową dla wszystkich oznaczeń w ramach umowy. | Tak (podać) |  |
| 19. | Do analizatora podłączona drukarka umożliwiająca wydruki wyników pacjentów, kalibracji, kontroli jakości z obu modułów. Zamawiający wymaga, aby drukarka była kompatybilna z jednym z wymienionych w Zał.2 modeli tonerów, na których dostawę szpital ma podpisana umowę. | Tak (podać) |  |
| 20. | Oprogramowanie w języku polskim. | Tak (podać) |  |
| 21. | Przeznaczony do pracy w systemie ciągłym 24h/dobę, 7 dni w tygodniu przez cały okres trwania umowy. | Tak (podać) |  |
| 22. | Próbki badane i odczynniki identyfikowane za pomocą kodów kreskowych. | Tak (podać) |  |
| 23. | Czytnik kodów kreskowych wewnątrz analizatora oraz czytnik kodów zewnętrzny wraz z drukarką kodów kreskowych. | Tak (podać) |  |
| 24. | Możliwość monitorowania statusu badanych próbek. | Tak (podać) |  |
| 25. | W przypadku awarii trwającej dłużej niż 3 dni zapewnienie pokrycia kosztów wykonania oraz transportu badań wymienionych w specyfikacji w innym laboratorium dyżurującym całodobowo, położonym najbliżej siedziby Zamawiającego, w przypadku jeżeli awaria lub brak dostępności odczynników uniemożliwia wykonywanie badań również na aparacie back up. | Tak (podać) |  |
| 26. | Wbudowany system kontroli jakości wraz z analizą statystyczną i graficzną uzyskiwanych wyników. | Tak (podać) |  |
| 27. | Część biochemiczna - pracująca w technologii tzw. ,,mokrej chemii” o wydajności maksymalnej (łącznie z ISE) nie mniejszej niż 1200 testów/h. | Tak (podać) |  |
| 28. | Część biochemiczna- Czas uzyskania wyniku 3-10 minut. | Tak (podać) |  |
| 29. | Część biochemiczna- Kuwety wielorazowego użytku, myte i sprawdzane na pokładzie aparatu. | Tak (podać) |  |
| 30. | Część biochemiczna- Automatyczne monitorowanie stanu odczynników (ich ilości, terminu ważności, stabilności po otwarciu, dostępnej ilości testów do wykonania). | Tak (podać) |  |
| 31. | Część biochemiczna- Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 50 odczynników. | Tak (podać) |  |
| 32. | Część biochemiczna- Możliwość aplikacji min. 5 dodatkowych testów na kanałach otwartych, dostępnych dla użytkownika. | Tak (podać) |  |
| 33. | Analizator posiada możliwość oznaczania hemoglobiny glikowanej, z krwi pełnej automatycznie na pokładzie analizatora bez udziału osoby obsługującej aparat. | Tak (podać) |  |
| 34. | Część immunochemiczna- moduł immunochemiczny pracujący w technologii chemiluminescencji, o wydajności maksymalnej nie mniejszej niż 180 testów/h. | Tak (podać) |  |
| 35. | Część immunochemiczna- Pełna automatyzacja badań, z uwzględnieniem automatycznych powtórzeń, rozcieńczeń i zlecania testów dodatkowych. | Tak (podać) |  |
| 36. | Część immunochemiczna- Automatyczne monitorowanie zużycia odczynników i materiałów zużywalnych, oraz ilości powstałych odpadów stałych ( naczynka reakcyjne, końcówki jednorazowe jeśli dotyczy). | Tak (podać) |  |
| 37. | Część immunochemiczna- Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 45 odczynników. | Tak (podać) |  |
| 38. | Część immunochemiczna- Wymaga się przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie. | Tak (podać) |  |
| 39. | Część immunochemiczna- Zastosowanie w pipetorze wymiennych końcówek do pobierania próbek lub systemu mycia sond, gwarantujące zapobieganie kontaminacji dla testów wykonywanych w surowicy/osoczu ≤,1ppm (potwierdzone zapisami w instrukcji obsługi oferowanych analizatorów). | Tak (podać) |  |
| 40. | Wykrywanie w próbkach badanych i flagowanie lipemii, hemolizy i ikterii (HIL). | Tak (podać) |  |

1. **Warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego- analizator zastępczy**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.p. | Parametry wymagane | Warunek graniczny | Parametry oferowane |
| 41. | Analityczny system zintegrowany (zastępczy) do wykonania wszystkich oznaczeń wymienionych w załączniku nr 2 **SWZ . Platforma zintegrowana biochemiczno- immunologiczna tj.** Zintegrowane systemy zarządzane z jednego komputerowego stanowiska operatorskiego, posiadające jeden wspólny podajnik dla modułu biochemicznego i immunochemicznego umożliwiający aspiracje materiału do badań biochemicznych i immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności manualnego przenoszenia między modułami. System zintegrowany nie starszy niż 2018 rok, pracujący w trybie „pacjent po pacjencie” w systemie „random access”. | Tak (podać) | Nazwa: …………………….  Rok produkcji: ………… |
| 42. | Dostawianie i wyjmowanie probówek z systemu, bez przerywania ciągłości jego pracy. | Tak (podać) |  |
| 43. | Możliwość jednoczesnego wstawienia do podajnika minimum 50 próbek. | Tak (podać) |  |
| 44. | Wykonywanie oznaczeń w próbkach pierwotnych i wtórnych w tym w próbkach pediatrycznych. | Tak (podać) |  |
| 45. | Automatyczne funkcje rozcieńczania lub zagęszczania próbek po przekroczeniu granicy liniowości, możliwość zlecania powtórek lub dodatkowych zleceń na każdym etapie procesu analitycznego. | Tak (podać) |  |
| 46. | System posiadający stację uzdatniania wody. Koszt wszystkich materiałów zużywalnych stacji wliczony w cenę dzierżawy. | Tak (podać) |  |
| 47. | Wykonawca na swój koszt dokona instalacji, podłączenia do LSI i uruchomienia dwukierunkowej transmisji danych analizatora oraz dokona wszelkich zmian, które okażą się niezbędne do zainstalowania systemu włącznie z przeróbkami budowlanymi. | Tak (podać) |  |
| 48. | Analizator wyposażony w zewnętrzny zasilacz awaryjny (UPS) podtrzymujący jego pracę w przypadku zaniku prądu do ukończenia rozpoczętych oznaczeń i bezpiecznego wyłączenia aparatu. | Tak (podać) |  |
| 49. | Instrukcje obsługi w języku polskim dla wszystkich elementów systemu dostarczone wraz z analizatorem. | Tak (podać) |  |
| 50. | Zdalna diagnostyka serwisowa oferowanego systemu– podłączenie na koszt Wykonawcy. | Tak (podać) |  |
| 51. | Zamawiający wymaga możliwości dokładania na pokład analizatora niezbędnych odczynników do wykonania wszystkich oznaczeń bez zatrzymywania pracy analizatora lub pauzowania w czasie wykonywania badań (za wyjątkiem wymiany modułów / elektrod do oznaczania elektrolitów). | Tak (podać) |  |
| 52. | Obowiązkowy system chłodzenia odczynników w analizatorze do temperatury lodówki, lub max. 15 st. C, pozwalający na przechowywanie rozpoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej. | Tak (podać) |  |
| 53. | Możliwość dostawiania próbek pilnych, kontroli, kalibratorów, w trakcie pracy analizatora, bez konieczności przerywania cyklu analitycznego. | Tak (podać) |  |
| 54. | Detektor skrzepów i mikroskrzepów badanej próbki oraz bąbelków powietrza (piany) dla próbek. | Tak (podać) |  |
| 55. | Aspiracja próbki przez oferowany analizator przed aspiracją odczynnika reakcyjnego lub odczynnika wstępnego – błąd aspiracji próbki nie powoduje utraty testu. | Tak (podać) |  |
| 56. | Gwarancja na system analityczny przez cały okres trwania umowy, bezpłatne naprawy systemu wraz z UPS i stacją uzdatniania wody przez autoryzowany serwis Wykonawcy, bezpłatne przeglądy roczne i wymiana części niewymienionych w złożonej ofercie. Instalacja, szkolenie personelu w dniu instalacji sprzętu – na koszt Wykonawcy. Jeśli urządzenie do komunikacji z systemem laboratoryjnym będzie wymagać podłączenia RS-232 dostawca zobowiązany jest wraz z urządzeniem dostarczyć fabrycznie nowy nport MOXA 5210. W przypadku braku w/w modelu dostawca może zaproponować inne rozwiązanie tylko i wyłącznie po jego akceptacji przez dział informatyki zamawiającego. | Tak (podać) |  |
| 57. | Wykonawca zapewni nieodpłatną międzylaboratoryjną kontrolę międzynarodową dla wszystkich oznaczeń w ramach umowy. | Tak (podać) |  |
| 58. | Do analizatora podłączona drukarka umożliwiająca wydruki wyników pacjentów, kalibracji, kontroli jakości z obu modułów. Zamawiający wymaga, aby drukarka była kompatybilna z jednym z wymienionych w Zał.2 modeli tonerów, na których dostawę szpital ma podpisana umowę. | Tak (podać) |  |
| 59. | Oprogramowanie w języku polskim. | Tak (podać) |  |
| 60. | Przeznaczony do pracy w systemie ciągłym 24h/dobę , 7 dni w tygodniu przez cały okres trwania umowy. | Tak (podać) |  |
| 61. | Próbki badane i odczynniki identyfikowane za pomocą kodów kreskowych. | Tak (podać) |  |
| 62. | Czytnik kodów kreskowych wewnątrz analizatora oraz czytnik kodów zewnętrzny połączony z drukarką kodów kreskowych. | Tak (podać) |  |
| 63. | Możliwość monitorowania statusu badanych próbek. | Tak (podać) |  |
| 64. | Wbudowany system kontroli jakości wraz z analizą statystyczną i graficzną uzyskiwanych wyników. | Tak (podać) |  |
| 65. | Część biochemiczna -pracująca w technologii tzw. „mokrej chemii” o wydajności maksymalnej (łącznie z ISE) nie mniejszej niż 700 testów/h. | Tak (podać) |  |
| 66. | Część biochemiczna- Czas uzyskania wyniku 3-10 minut. | Tak (podać) |  |
| 67. | Część biochemiczna- Kuwety wielorazowego użytku, myte i sprawdzane na pokładzie aparatu. | Tak (podać) |  |
| 68. | Część biochemiczna- Automatyczne monitorowanie stanu odczynników (ich ilości, terminu ważności, stabilności po otwarciu, dostępnej ilości testów do wykonania). | Tak (podać) |  |
| 69. | Część biochemiczna- Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 40 odczynników. | Tak (podać) |  |
| 70. | Część biochemiczna- Możliwość aplikacji min. 5 dodatkowych testów na kanałach otwartych, dostępnych dla użytkownika. | Tak (podać) |  |
| 71. | Część immunochemiczna- moduł immunochemiczny pracujący w technologii chemiluminescencji, o wydajności maksymalnej nie mniejszej niż 100 testów/h. | Tak (podać) |  |
| 72. | Część immunochemiczna- Pełna automatyzacja badań, z uwzględnieniem automatycznych powtórzeń, rozcieńczeń i zlecania testów dodatkowych. | Tak (podać) |  |
| 73. | Część immunochemiczna- Automatyczne monitorowanie zużycia odczynników i materiałów zużywalnych, oraz ilości powstałych odpadów. | Tak (podać) |  |
| 74. | Część immunochemiczna- Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 25 odczynników. | Tak (podać) |  |
| 75. | Część immunochemiczna- Wymaga się przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie. | Tak (podać) |  |
| 76. | Część immunochemiczna- Zastosowanie w pipetorze wymiennych końcówek do pobierania próbek lub systemu mycia sond, gwarantujące zapobieganie kontaminacji dla testów wykonywanych w surowicy/osoczu <0,1ppm (potwierdzone zapisami w instrukcji obsługi oferowanych analizatorów). | Tak (podać) |  |

1. **Warunki graniczne dla odczynników**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 77. | Zamawiający wymaga oznaczenia Prokalcytoniny referencyjną metoda BRAHMS o preferowanej liniowości min. 100 μg/L. | Tak (podać) |  |
| 78. | Odczynniki gotowe do użycia. Zamawiający dopuszcza wymaganie producenta czynności mieszania i otwierania odczynników przed włożeniem ich na pokład. | Tak (podać) |  |
| 79. | Wpływ interferencji w oznaczanie bilirubiny całkowitej ze strony hemoglobiny do stężenia 10 g/L: nie większy niż 10%. | Tak (podać) |  |
| 80. | Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaoferował taką ilość odczynników oraz kalibratorów umożliwiającą Zamawiającemu posiadanie aktywnej kalibracji każdego dnia umowy dla każdego z oferowanych parametrów. | Tak (podać) |  |
| 81. | Zamawiający wymaga aby wykonawca kalkulując ilość odczynników założył ciągłe przechowywanie odczynników na pokładzie w przypadku wymagania powyżej 3000 testów biochemicznych i powyżej 1200 immunochemicznych rocznie dla poszczególnych oznaczeń. | Tak (podać) |  |
| 82. | Zamawiający wymaga takiej kalkulacji materiałów kontrolnych, aby ich stabilność po pierwszym użyciu gwarantowała Zamawiającemu posiadanie ważnego materiału kontrolnego dla każdego z parametrów. | Tak (podać) |  |
| 83. | Stabilność odczynników immunochemicznych na pokładzie analizatorów min. 21 dni. | Tak (podać) |  |
| 84. | Zamawiający wymaga Troponiny wysokoczułej, spełniającej kryteria IFCC, umożliwiającej diagnostykę zawału w algorytmie 0-1 godziny (zgodnie z definicją PTK). | Tak (podać) |  |
| 85. | Zamawiający wymaga dostarczenia zmianowanych materiałów kontrolnych do codziennej kontroli jakości niezależnego producenta (kontrole niezależne- czyli nie od dostawcy analizatora) dla wszystkich parametrów o ile nie są wymagane inne dedykowane kontrole dla konkretnego parametru. | Tak (podać) |  |
| 86. | Zamawiający wymaga aby zmiany serii materiałów kontrolnych dla oznaczeń biochemicznych nie były częstsze niż raz w roku w czasie trwania umowy dla każdego rodzaju oznaczeń. | Tak (podać) |  |
| 87. | Zamawiający wymaga dostępności minimum 2-ch poziomów zbliżonych do poziomów decyzyjnych (za wyjątkiem obligatoryjnego oznaczania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej HIV na 3 poziomach) materiałów kontrolnych w formie liofilizowanej albo płynnej. | Tak (podać) |  |
| 88. | Wykonawca dostarczy na swój koszt wraz z analizatorami pakiet startowy tzn. odczynniki i wszelkie inne materiały niezbędne do uruchomienia analizatorów i kalibracji niezbędnych testów a także odczynniki i materiały kontrolne na minimum 2 poziomach , w tym na poziomach zbliżonych do decyzyjnych, do oceny nieprecyzyjności w warunkach powtarzalności każdego z parametrów (po 11 oznaczeń) oraz korelacji pomiędzy aparatami głównym i zastępczymi a także do szkolenia personelu. Przed oddaniem analizatorów do użytkowania Wykonawca wykona ocenę statystyczną opisanych powyżej oznaczeń w celu oszacowania prawidłowości wykonanych skróconych walidacji metod i korelacji. | Tak (podać) |  |
| 89. | W przypadku braku możliwości wykonania danego badania na obu analizatorach wymienionych w SWZ z winy Wykonawcy (np. opóźnienie dostaw) zapewnienie pokrycia kosztów wykonania oraz transportu badań wymienionych w specyfikacji w innym laboratorium dyżurującym całodobowo, położonym najbliżej siedziby Zamawiającego. | Tak (podać) |  |

1. **Parametry oceniane**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 90. | Oznaczenia Anty-HCV, HBsAg, HIV bez tzw. „szarej strefy”, posiadające jednoznaczną interpretację wyniku: reaktywny / niereaktywny. | TAK - 5pkt. NIE - 0pkt. |  |
| 91. | Możliwość wykonania testu troponiny w próbkach zhemolizowanych dla stężeń hemoglobiny do 400 mg/dL, potwierdzony brak tej interferencji w ulotce odczynnikowej troponiny. | TAK - 5pkt. NIE - 0pkt. |  |
| 92. | W przypadku awarii analizatora głównego możliwość przeniesienia odczynników z jego pokładu (już w użyciu) na pokład analizatora zastępczego i dalsza praca przy ich wykorzystaniu. | TAK - 5pkt. NIE - 0pkt. |  |
| 93. | Fabrycznie nowy analizator zastępczy (nie starszy niż 2018 r.). | TAK - 5pkt. NIE - 0pkt. |  |
| 94. | Zaoferowanie dwóch identycznych systemów zintegrowanych. | TAK - 5pkt. NIE - 0pkt. |  |
| 95. | Oferowany test βhCG stosowany również jako marker chorób trofoblastu oraz nowotworów produkujących HCG. | TAK - 5pkt. NIE - 0pkt |  |
| 96. | Testy immunochemiczne charakteryzujące się brakiem wiązania biotyna - streptawidyna. | TAK - 5pkt. NIE - 0pkt |  |

…………………………………………………………

Kwalifikowany podpis elektroniczny

Uprawnionego przedstawiciela Wykonawcy