**ZP/60/2024 Załącznik nr 3 Pakiet Nr 7**

**dotycząca dostawa materiałów kontrolnych niezależnego producenta wraz z zapewnieniem oprogramowania do zarządzania danymi wewnętrznej kontroli jakości dla MLD-CKD.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Wymagane parametry graniczne** | | | |
| Lp. | | TAK | NIE |
| 1 | **Kontrola oznaczeń biochemicznych w surowicy /osoczu obejmująca następujące parametry:** Albumina, Fosfataza alkaliczna , Aminotranferaza alaninowa, Amylaza, Aminotransferaza asparaginianowa, Białko całkowite, Bilirubina bezpośrednia, Bilirubina całkowita, Cholesterol całkowity, Kinaza kreatynowa, Fosforany nieorganiczne, Gamma-glutamylotransferaza, Glukoza, Cholesterol HDL, Chlorki, Sód, Potas, Kreatynina, Kwas mlekowy, Kwas moczowy, Dehydrogenaza mleczanowa, Cholesterol LDL direct, Lipaza, Magnez, Mocznik, Triglicerydy, Utajona zdolność wiązania żelaza, Wapń, Żelazo, Lit, Kwas walproinowy, Karbamazepinę.  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej na dwóch poziomach : niskim i wysokim.  Stabilność po otwarciu fiolki minimum 7 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność po rekonstytucji w stanie zamrożonym (-20°C ) minimum 30 dni. Maksymalna objętość fiolki 5 ml. |  |  |
| 2 | Kontrola oznaczeń Etanolu.  Materiał kontrolny w formie ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 20 dni w temperaturze 2-8°C. Maksymalna objętość fiolki 3 ml. |  |  |
| 3 | Kontrola oznaczeń białek specyficznych obejmująca następujące parametry: Antystreptolizyna, Czynnik reumatoidalny, Białko c-reaktywne, Haptoglobinę.  Materiał kontrolny w formie ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 10 dni w temperaturze 2-8°C. Maksymalna objętość fiolki 1 ml. |  |  |
| 4 | **Kontrola oznaczeń we krwi pełnej:** Hemoglobiny glikowanej.  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po rekonstytucji fiolki minimum 7 dni w temperaturze 2-8°C. Maksymalna objętość fiolki 0,5 ml. |  |  |
| 5 | **Kontrola do oznaczeń biochemicznych w moczu obejmujące następujące parametry:** Amylaza, Białko całkowite, Fosforany nieorganiczne, Glukoza, Chlorki, Sód, Potas, Kreatynina, Kwas moczowy, Magnez, Mocznik, Wapń, Albumina, Osmolalność.  Materiał kontrolny w formie ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim.  Stabilność po otwarciu fiolki minimum 30 dni w temperaturze 2-8°C. Maksymalna objętość fiolki 10 ml. |  |  |
| 6 | **Kontrola oznaczeń immunochemicznych:** markerów kardiologicznych obejmująca następujące parametry: hs CRP, N-końcowy fragment  propeptydu natriuretycznego typu B, stężenie izoenzymu MB kinazy kreatynowej, Mioglobina, wysokoczuła Troponina T.  Materiał kontrolny w formie ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Dodatkowy niski poziom kontroli dla wysokoczułej Troponiny T. na poziomie około 18 ng/L.  Stabilność po otwarciu fiolki minimum 4 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność otwartej fiolki w stanie zamrożonym(-20°C) minimum 30 dni. Maksymalna objętość fiolki 5 ml. |  |  |
| 7 | Kontrola oznaczeń parametrów immunochemicznych obejmująca następujące parametry: Insulina, Digoksyna, Tyroksyna, wolna Tyroksyna, Ferrytyna, Trijodotyronina, wolna Trijodotyronina, Tyreotropina, Gonadotropina kosmówkowa, Kwas foliowy, Witamina B12.  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 3 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność po rekonstytucji w stanie zamrożonym (-20°C ) minimum 20 dni. Maksymalna objętość fiolki 5 ml. |  |  |
| 8 | Kontrola oznaczeń markerów nowotworowych obejmująca następujące parametry: CA 15-3, CA 72-4, CA 19-9, Cyfra 21-1, Neuroswoista enolaza neuronowa, Antygen gruczołu krokowego, Wolny antygen gruczołu krokwego, Alfa-fetoproteina, Antygen karcynoembrionalny.  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 2 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność po rekonstytucji w stanie zamrożonym (-20°C ) minimum 30 dni. Maksymalna objętość fiolki 2 ml. |  |  |
| 9 | Kontrole oznaczeń następujących parametrów specjalistycznych :  C-peptyd, Parathormon, Prokalcytonina, przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej (anty-TPO), przeciwciała przeciw tyreoglobulinie (anty-TG).  Materiał kontrolny w formie liofilizowanej lub ciekłej na dwóch poziomach : niskim i wysokim. Stabilność po otwarciu fiolki minimum 3 dni w temperaturze 2-8°C. Stabilność po rekonstytucji w stanie zamrożonym (-20°C ) minimum 20 dni. Maksymalna objętość fiolki 5ml. |  |  |
| 10 | Możliwość rezerwacji lotów na co najmniej 12 miesięcy oraz zamówień zgodnie z ustalonym harmonogramem. |  |  |
| 11 | Oprogramowanie do zarządzania danymi wewnętrznej kontroli jakości oparte o architekturę klient-serwer. Oprogramowanie korzystające z relacyjnej bazy danych Microsoft SQL. |  |  |
| 12 | Oprogramowanie musi pochodzić od dostawcy materiałów kontrolnych |  |  |
| 13 | Oprogramowanie musi zapewniać jednocześnie udział w programie porównań międzylaboratoryjnych |  |  |
| 14 | Oprogramowanie w języku polskim oraz bezpośrednie wsparcie w obsłudze również w języku polskim. |  |  |
| 15 | Oprogramowanie musi mieć możliwością wprowadzenia i analizowania wyników kontroli jakości uzyskanych w materiale kontrolnym pochodzącym od dowolnego producenta |  |  |
| 16 | Oprogramowanie umożliwiające jednoczesny dostęp do bazy danych z co najmniej 8 stanowisk roboczych. Możliwość jednoczesnego korzystania z bazy danych przez co najmniej 8 użytkowników. |  |  |
| 17 | Oprogramowanie posiadające funkcję optymalizacji procesu wewnętrznej kontroli jakości poprzez automatyczny dobór optymalnych reguł Westgarda z wykorzystaniem kart OPS |  |  |
| 18 | Oprogramowanie umożliwiające monitoring wykonania oznaczeń kontroli jakości dla założonych testów oraz ich poprawności tzn. spełnienia założonych kryteriów. System powiadomień za pomocą poczty elektronicznej o nie wykonaniu oznaczenia kontroli jakości oraz o złamaniu założonych reguł. |  |  |
| 19 | System raportów z możliwością eksportu w formacie PDF, dokumentujących proces kontroli jakości w zgodzie ze normą ISO 15189 |  |  |
| 20 | Dostępne wykresy: co najmniej Levey-Jenings, Youden, Yundt z możliwością eksportu w formacie PDF |  |  |
| 21 | Szkolenie personelu MLD-CKD w zakresie obsługi oprogramowania i interpretacji wyników kontroli jakości (minimum 3 razy) wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy. |  |  |

**Częstotliwość oznaczeń kontrolnych w załączonej poniżej tabeli.**

**Częstotliwość oznaczeń kontrolnych**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Grupa oznaczeń** | **Parametr** | **Częstotliwość** |
| Parametry biochemiczne w surowicy lub osoczu | Jony sodowe, jony potasowe i jony chlorkowe | 7x tyg/2 poz |
| Glukoza | 7x tyg/2 poz |
| Mocznik | 7x tyg/2 poz |
| Kwas moczowy | 7x tyg/2 poz |
| Kreatynina | 7x tyg/2 poz |
| Białko całkowite | 7x tyg/2 poz |
| Albuminy | 7x tyg/2 poz |
| Cholesterol | 7x tyg/2 poz |
| HDLdirect | 7x tyg/2 poz |
| LDLdirect | 7x tyg/2 poz |
| Triglicerydy(TG) | 7x tyg/2 poz |
| Bilirubina total | 7x tyg/2 poz |
| Bilirubina direct | 7x tyg/2 poz |
| Aminotransferaza Asparaginianowa (AST) | 7x tyg/2 poz |
| Aminotransferaza alaninowa (ALT) | 7x tyg/2 poz |
| Fosfataza alkaliczna (ALP) | 7x tyg/2 poz |
| Gamma-glutamylotransferaza (GGT) | 7x tyg/2 poz |
| Dehydrogenaza mleczanowa (LDH) | 7x tyg/2 poz |
| Kinaza keratynowa CK(NAC) | 7x tyg/2 poz |
| Amylaza | 7x tyg/2 poz |
| Lipaza | 7x tyg/2 poz |
| Wapń | 7x tyg/2 poz |
| Fosforany nieorganiczne | 7x tyg/2 poz |
| Magnez | 7x tyg/2 poz |
| Żelazo | 7x tyg/2 poz |
| Utajona zdolność wiązania żelaza (UIBC) | 7x tyg/2 poz |
| Kwas mlekowy | 7x tyg/2 poz |
| hs CRP | 1x tyg/1 poz |
| Białko c-reaktywne (CRP) | 7x tyg/2 poz |
| Hemoglobina glikowana (HbA1c) | 5x tyg/2 poz |
| Etanol | 7x tyg/2 poz |
| Antystreptolizyna ilościowo (ASO ) | 7x tyg/2 poz |
| Czynnik reumatyczny ilościowo (RF ) | 7x tyg/2 poz |
| Haptoglobina | 7x tyg/2 poz |
| Lit | 7x tyg/2 poz |
| Kw. walproinowy | 7x tyg/2 poz |
| Karbamazepina | 7x tyg/2 poz |
| Parametry biochemiczne | Amylaza | 7x tyg/2 poz |
| w moczu | Wapń | 7x tyg/2 poz |
|  | Kreatynina | 7x tyg/2 poz |
|  | Fosforany nieorganiczne | 7x tyg/2 poz |
|  | Magnez | 7x tyg/2 poz |
|  | Mocznik | 7x tyg/2 poz |
|  | Kwas moczowy | 7x tyg/2 poz |
|  | Albumina | 7x tyg/2 poz |
|  | Białko | 7x tyg/2 poz |
|  | Glukoza | 7x tyg/2 poz |
| Jony sodowe, jony potasowe i jony chlorkowe | 7x tyg/2 poz |
| Osmolalność | 7x tyg/2 poz |
| Parametry | CA 19-9 | 5x tyg/2 poz |
| immunochemiczne | Antygen karcynoembrionalny (CEA) | 5x tyg/2 poz |
|  | Neuroswoista enolaza neuronowa (NSE) | 5x tyg/2 poz |
|  | Alfa-fetoproteina (AFP) | 5x tyg/2 poz |
|  | Antygen gruczołu krokowego (tPSA) | 5x tyg/2 poz |
|  | Wolny antygen gruczołu krokowego (fPSA) | 5x tyg/2 poz |
|  | Cyfra 21-1 | 5x tyg/2 poz |
|  | CA 15-3 | 5x tyg/2 poz |
|  | CA 72-4 | 5x tyg/2 poz |
|  | Insulina | 5x tyg/2 poz |
|  | C-Peptyd | 5x tyg/2 poz |
|  | Tyreotropina (TSH) | 5x tyg/2 poz |
|  | wolna Trijodotyronina (fT3) | 5x tyg/2 poz |
|  | wolna Tyroksyna( fT4) | 5x tyg/2 poz |
|  | Trijodotyronina (T3) | 5x tyg/2 poz |
|  | Tyroksyna (T4) | 5x tyg/2 poz |
|  | przeciwciała przeciw peroksydazie tarczycowej  (anty-TPO) | 5x tyg/2 poz |
|  | przeciwciała przeciw tyreoglobulinie (anty-TG) | 5x tyg/2 poz |
|  | Gonadotropina kosmówkowa (HCG) | 5x tyg/2 poz |
|  | Digoksyna | 5x tyg/2 poz |
|  | Ferrytyna | 5x tyg/2 poz |
|  | Wit. B12 | 5x tyg/2 poz |
|  | Kw. Foliowy | 5x tyg/2 poz |
| Parathormon (PTH) | 5x tyg/2 poz |
| Prokalcytonina (PCT) | 5x tyg/2 poz |
| aktywność izoenzymu MB kinazy kreatynowej  (CK-MB mass) | 5x tyg/2 poz |
| N końcowy fragment propeptydu natriuretycznego typu B (NT-proBNP) | 5x tyg/2 poz |
| Mioglobina | 5x tyg/2 poz |
| wysokoczuła Troponina T (TNT hs) | 5x tyg/2 poz |
|  | wysokoczuła Troponina T (TNT hs) -niski poziom | 5x tyg/1 poz |