

**WYMAGANIA TECHNICZNO-FUNKCJONALNE****I. Dla Pakietu nr 1****Wymagania dotyczące gotowych podłoży, testów identyfikacyjnych i pasków  
do oznaczania MIC**

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Certfikaty kontroli jakości załączone do każdej serii dostarczanych podłoży ( dotyczy podłoży na płytkach i płynnych ) zawierające ocenę: a) kontroli biologicznej – wykaz szczepów kontrolnych z kolekcji ATCC zgodnie z obowiązującymi wymogami b) właściwości fizyko – chemiczne, pH, kolor, jednolita konsystencja, jednakowa grubość warstwy podłoża, jałowość, żyźność, c) dla podłoża Mueller – Hinton kontrola stężenia tyminy i tymidyny	
2	Certyfikat ISO 13485 na produkcję podłoży i odczynników – dołączony obligatoryjnie do specyfikacji	
3	Znak zgodności CE	
4	Opakowanie przedmiotu umowy musi posiadać następujące dane: a) nazwa b) producent c) numer serii d) data ważności e) godzina rozlania ( w przypadku podłoży )	
5	Instrukcja stosowania i użycia w j. polskim	
6	Karty charakterystyki w odniesieniu do odczynników zawierających substancje niebezpieczne	
7	Paski plastikowe do oznaczania MIC muszą posiadać pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Bakterii ( dołączyć opinię )	
8	Paski do oznaczania MIC winny pochodzić od jednego producenta	

**Każda odpowiedź TAK potwierdzona odpowiednimi dokumentami**

.....  
Podpis

## Automatyczny system do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości bakterii i grzybów

## Wymagania dotyczące aparatu , testów identyfikacyjnych i antybiogramowych do aparatu

## 1. Parametr wymagane:

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Aparat nie starszy niż 2011 rok	
2	Liczba miejsc inkubacyjno – pomiarowych w systemie do 60	
3	System wyposażony w komputer, będący integralną częścią całości, umożliwiający rejestrację, przechowywanie danych o pacjentach, kontrolę jakości badań, odczyt i automatyczną transmisję wyników oraz ich interpretację	
4	Czytnik kodów kreskowych	
5	Specjalne urządzenie do pomiaru gęstości zawiesiny bakteryjnej	
6	Dwukierunkowa transmisja danych i komunikacja z systemem informatycznym ASECO/INFOMEDICA. Pokrycie kosztów podłączenia do w/w systemu	
7	Zapewnienie bezpieczeństwa danych poprzez logowanie do systemu	
8	Możliwość archiwizacji danych w systemie i na CD oraz opracowania w programie EXCEL	
9	Pełna automatyzacja analizatora – napełnianie testów, inkubacja, odczyt i usuwanie testów w obrębie aparatu ( dołączyć opis i metodykę )	
10	Oddzielne testy do identyfikacji i lekowrażliwości	
11	Identyfikacja następujących drobnoustrojów: bakterie Gram-dodatnie, bakterie Gram – ujemne, <i>Neisseria</i> , <i>Haemophilus</i> , <i>Corynebacterium</i> , bakterie beztlenowe, grzyby drożdżopodobne	
12	Oznaczenie lekowrażliwości bakterii Gram -ujemnych, bakterii Gram – dodatnich, grzybów drożdżopodobnych w wartościach MIC i w postaci kategori S, I, R	
13	Interpretacja wyników antybiogramów w oparciu o wytyczne EUCAST	
14	Automatyczne wykrywanie następujących mechanizmów oporności: MRSA, MRCNS, VRSA, GISA, MLSB, PRP, VRE, HLAR, ESBL, AmpC, KPC, MBL	
15	Zaawansowany System Expertowy ( AES ) przygotowany w oparciu o bazę wiedzy zawierającą dane ze światowych publikacji naukowych ( dołączyć dokument potwierdzający )	
16	Oddzielny program do kontroli jakości będący częścią systemu	
17	Wymiary modułu inkubacyjno – pomiarowego nie większe niż ( W x G	

	x Sz ) 80x80x80 cm, z możliwością ustawienia na blacie ze względu na małą powierzchnię boku aparaturowego	
18	Drukarka HP LaserJet PRO 400 M401 DN	
19	Gwarancja na analizator przez cały czas trwania umowy	
20	Czas reakcji serwisu max 24 godziny	

## 2. Parametry oceniane:

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Testy pakowane hermetycznie, szczelnie, oddzielnie	Tak – 5 Nie – 0	
2	Po napełnieniu testy szczelnie zamknięte, bez możliwości kontaktu z materiałem zakaźnym	Tak – 5 Nie – 0	
3	Testy automatycznie zamykane w systemie, bez udziału użytkownika	Tak – 5 Nie – 0	
4	Testy antybiogramowe umożliwiające oznaczenie lekowrażliwości również dla następujących antybiotyków: ertapenem, tigecyklina, daptomycyna	Tak – 5 Nie – 0	
5	Kolorymetryczna metoda identyfikacji	Tak – 5 Nie – 0	
6	Turbidymetryczna metoda określania lekowrażliwości	Tak – 5 Nie – 0	
7	Brak dodatkowych odczynników do wywoływania reakcji barwnych	Tak – 5 Nie – 0	
8	Alarmowanie o nietypowych wzorach oporności	Tak – 5 Nie – 0	
9	Interpretacja wyników przez system ekspertowy z podaniem wskazówek terapeutycznych	Tak – 5 Nie – 0	

**Każda odpowiedź TAK potwierdzona odpowiednimi dokumentami ( instrukcja aparatu, ulotki odczynnikowe )**

.....

Podpis

## Automatyczny system do posiewu krwi i innych płynów ustrojowych

## 1. Wymagania dotyczące aparatu:

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Aparat fabrycznie nowy	
2	Hodowla i detekcja wzrostu drobnoustrojów w obrębie jednego aparatu	
3	Wykrywanie drobnoustrojów z krwi i innych płynów ustrojowych	
4	Ilość miejsc w aparacie nie mniej niż 60	
5	Aparat z wbudowanym komputerem z oprogramowaniem w wersji polskiej lub graficznej ( posługujący się ikonami )	
6	Rejestracja w aparacie i podgląd podstawowych danych dotyczących prób i pacjenta ( imię i nazwisko, pesel, nr badania, data i godzina włożenia do aparatu, wynik i czas jego otrzymania )	
7	Dwukierunkowa transmisja danych i komunikacja z systemem informatycznym ASECO/INFOMEDICA Pokrycie kosztów podłączenia do w/w systemu	
8	Swobodny dostęp do cel pomiarowych zdefiniowany przez użytkownika a nie przez aparat , w tym możliwość wyłączenia pojedynczej celi pomiarowej w razie awarii	
9	Możliwość ustawienia czasu protokołu inkubacji dla rodzaju butelek oraz dla pojedynczej próby	
10	System złożony z modułu inkubacyjno – pomiarowego z monitorem i drukarką , UPS , czytnik kodów kreskowych (Drukarka HP LaserJet PRO 400 M401 DN)	
11	Gniazdo USB – możliwość wykonania kopii zapasowej za pomocą pamięci USB	
12	Gwarancja na analizator przez cały czas trwania umowy	
13	Czas oczekiwania na reakcję serwisu max 24 h godzin	
14	Wielkość aparatu w cm ( W x G x SZ ) 65 x 50 x 60 z możliwością ustawienia na blacie ze względu na małą powierzchnię boku aparaturowego	

**2. Wymagania dotyczące podłoży:**

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Podłoża do hodowli krwi i innych płynów ustrojowych – potwierdzone instrukcją używania/ metodyką techniczną w j. polskim	
2	Możliwość preinkubacji pobieranych materiałów przed włożeniem do aparatu	
3	Dostępne podłoża pediatryczne	
4	Dostępne podłoża z substancjami będącymi inhibitorami antybiotyków	
5	Brak konieczności stosowania dodatkowych podłoży transportowych, podłoża hodowlane stanowią jednocześnie podłoża transportowe	
6	Butelki oznakowane etykietami w j. polskim	

**3. Parametry oceniane:**

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Podgląd i wydruk wykresu próby w trakcie inkubacji	Tak – 5 Nie – 0	
2	Butelki plastikowe lub z innego tworzywa, udokumentowane jako nietłukące	Tak – 5 Nie – 0	
3	Hodowla bakterii i grzybów w tym samym podłożu	Tak – 5 Nie – 0	
4	Wizualna ocena wzrostu drobnoustrojów w podłożu na podstawie zmiany zabarwienia sensora	Tak – 5 Nie – 0	

**Każda odpowiedź TAK potwierdzona odpowiednimi dokumentami ( instrukcja aparatu, ulotki odczynnikowe, metodyka badań )**

.....  
Podpis

## Wymagania techniczno-funkcjonalne dla aparatu do pobierania próbek powietrza

Lp.	Parametr	TAK/ NIE
1	Wymienne ekrany, min. 5 ekranów do pobrania prób	
2	Ciężar aparatu - max 1,5 kg	
3	Czas pracy urządzenia – min 3 godziny ciągłej pracy	
4	Możliwość sterylizacji ekranów w autoklawie , w temp. 134°C	
5	Natężenie i prędkość przepływu - 100 l /minutę i zderzenie cząsteczek o powierzchni 20m/sek	
6	Możliwość pobierania próbek do 2000 litrów	
7	Możliwość zaprogramowania urządzenia na cztery różne objętości próbek	
8	Aparat do stosowania z płytkami 90mm	
9	Biologiczna i fizyczna efektywność potwierdzona standardem ISO 14698-1	
10	Znaki bezpieczeństwa : CE, UL, CSA	
11	Instrukcja w języku polskim	
12	Praca urządzenia zgodna ze standardem ISO/DIS 14698-1	
13	Po 3 latach aparat przechodzi na własność zamawiającego	

Każda odpowiedź TAK potwierdzona odpowiednimi dokumentami ( instrukcja aparatu )

.....  
Podpis