

Załącznik nr 1a do SIWZ Wymagania techniczno-użytkowe

Zestawienie parametrów techniczno-użytkowych analizatora do badań immunohematologicznych w pracowni Serologii Transfuzjologicznej oraz kompletnego manualnego systemu zastępczego wymagane warunki gwarancji i serwisu gwarancyjnego

Nazwa i typ/model aparatu:

Producent (pełna nazwa i adres):

Tabela nr 1 Parametry wymagane

Parametry wymagane		Odpowiedź Wykonawcy TAK/NIE
ANALIZATOR		
1.	Automatyczny analizator wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera w technice mikrotestów kolumnowych. Mikrokarty zawierające 6 kolumn wypełnionych żelowym lub kulkowym podłożem separującym. Metoda oparta na aglutynacji krwinek czerwonych. Analizator przystosowany do pracy ciągłej 24h /dobę 7 dni w tygodniu, bez potrzeby wyłączenia.	
2.	Oferowany analizator fabrycznie nowy, nie starszy niż 2015 r., z niezbędnym oprzyrządowaniem (UPS, komputer własny analizatora, drukarka, stół pod analizator).	
3.	Analizator o wymiarach nieprzekraczających: (długość x szerokość x wysokość) 125 x 90 x 100 cm (Ze względu na warunki techniczne pracowni)	
4.	Drukarka do kodów kreskowych. <i>Podać nazwę i producenta</i>	
5.	Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu (Random Access) – umożliwiając rozpoczęcie wykonywania badań, łącznie z zakropleniem materiału badanego, w trakcie trwania procedury wykonywania badań zleconych wcześniej oraz posiadać funkcję wykonywania badań pilnych (STAT).	
6.	Zapewnienie kompletnego manualnego systemu zastępczego/backup pracującego na takich samych odczynnikach jak analizator automatyczny: - wirówka – 1 szt., - inkubator – 1 szt., - pipety elektroniczne dedykowane do systemu – 2 szt., - dozownik do diluentu - 1 szt. (jeśli konieczny), - statyw do pracy manualnej dla kart i probówek (jeśli konieczne)	
7.	Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania w technice aglutynacji kolumnowej (kolumny wypełnione fabrycznie odczynnikami monoklonalnymi i odpowiednimi surowicami przez producenta): - grupa krwi układu ABO z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-D(VI-), drugie oznaczenie anty -D musi być wykonane innym klonem , p-ciąta grupowe	

	<p>do grupy krwi - izoaglutyniny anty-A1,anty-B</p> <ul style="list-style-type: none"> - badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS) przy użyciu krwinek wzorcowych (włączając antygen Cw), - kontrola grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D dla biorców oraz dla dawców (zgodnie z obowiązującymi przepisami) - badanie próby zgodności w środowisku PTA-LISS w pełni automatycznie, - Badanie grupy krwi noworodka: anty-A, anty-B, anty-D(VI-), ctrl, BTA (I-sza seria) oraz potwierdzenie grupy krwi noworodka: anty-A, anty-B (II-ga seria),anty-D (inny klon niż w serii I) - Bezpośredni test antyglobulinowy 	<p>Podać nazwy klonów</p> <p>Podać nazwy klonów</p> <p>Podać nazwy klonów</p>
8.	Możliwość oznaczania grupy krwi w systemie manualnym (w przypadku awarii analizatora) – anty-A, anty-B dwoma seriami odczynników lub dwoma klonami i anty-D z dwoma różnymi klonami w każdej swoistości oraz izoaglutynin A1,B.	Podać nazwy klonów
9.	Wszystkie odczynniki (karty, krwinki wzorcowe) oraz analizator (z wyjątkiem kontroli zewnętrznej, sprzętu komputerowego, płynów systemowych analizatora, stołu i nakłuwaczy) muszą pochodzić od tego samego producenta. Kontrola codzienna musi być dedykowana do systemu.	
16.	Możliwość pracy na probówkach o średnicy 11-16 mm.	
10.	Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające informacje o numerze, serii i dacie ważności.	
11.	Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych.	
12.	Oprogramowanie analizatora aktywnie monitoruje załadowane na pokład odczynniki. Analizator zgłasza stan alarmowy, jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych ilości badań.	
13.	Wymagany wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora: <ul style="list-style-type: none"> - wirówki: kontrola prędkości wirowania, - inkubatora: temperatura inkubacji, - systemu pipetującego: kontrola objętości pipetowania - odczynników 	
14.	Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów.	
15.	Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny).	
16.	Wydajność analizatora – min. 20 grup krwi dorosłych z badaniem przeciwciał w PTA-LISS na 1 godz.	
17.	Analizator posiadający system detekcji skrzepu oraz system automatycznego rozpoznawania zakorkowanych probówek na pokładzie zabezpieczający przed wygięciem /złamaniem igły pipetującej. Zamawiający pracuje na systemie Sarstedt.	
18.	Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora.	
19.	Automatyczne usuwanie zużytych kart przez analizator. Kosz na odpady na pokładzie analizatora.	

20.	Wykonawca w ramach umowy zapewnia podłączenie (dwustronna komunikacja) oferowanego analizatora do szpitalnego systemu informatycznego Infomedica Asseco.	
21.	Instalacja i uruchomienie analizatora oraz szkolenie personelu potwierdzone certyfikatem w zakresie obsługi na koszt dostawcy, w laboratorium Zamawiającego.	
22.	Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny na karcie	
23.	Dopuszczenie do użytku kart, odczynników, krwinek, metodyki badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. (Dz. U. Nr 79, poz. 691, ze zm.) oraz wytycznymi w "Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach publicznej służby krwi" (opracowanych przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, 2014 r.)	
24.	Do oferty zamawiający wymaga załączenia pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie o oferowanych testach mikrokolumnowych (zgodnie z obowiązującymi przepisami IHiT "Medyczne zasady".... rozdz. 7 punkt 7.5, wyd. III), który na podstawie ustawy z dnia 22.08.1997r. o publicznej służby krwi (Dz. U. Nr 106, poz.681, z późn. zm.) stanowi w Polsce obowiązujące przepisy w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi	
25.	Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z urządzeniami instrukcji obsługi w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzeń.	
26.	Gwarancja dotyczy całego okresu trwania umowy dzierżawy, obejmuje koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nie podane w ofercie.	
27.	Aparat oznakowany znakiem CE, oraz posiadający deklarację zgodności z wymaganiami wspólnoty europejskiej EC, dopuszczony na terenie RP	
28.	Możliwość wykonywania badań z minimalnej objętości materiału, max. objętości materiału badanego 50 µl	
29.	Zabezpieczenie przed kontaminacją - analizator wykorzystujący jednorazowe mikropróbówki do zawieszania krwinek	
30.	Wykonywanie kopii bezpieczeństwa dla wszystkich wyników badań	
II. ODCZYNNIKI		
1.	Badanie grupy krwi na kartach metodą mikrokolumnową do systemu automatycznego (anty-A, anty-B oraz anty-D(VI-), anty-D(drugi klon); izoaglutynin grupowych na krwinkach A1,B. Mikrokarty wypełnione odczynnikami przez producenta.	Podać nazwy klonów
2.	Grupa krwi ABO i RhD na kartach w systemie manualnym, na dwóch seriach odczynników: anty-A, anty-B (dwie serie lub dwa klony), anty-D(VI-), anty-D(drugi klon); izoaglutynin grupowych na krwinkach A1,B. Mikrokolumny wypełnione odczynnikami.	Podać nazwy klonów
3.	Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym, włączając Cw. Mikrokolumny wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną.	
4.	Próba zgodności pomiędzy biorcą a dawcą krwi – pośredni test antyglobulinowy, kolumny wypełnione surowicą poliwalentną.	
5.	Oznaczanie skróconych grup krwi i RhD biorców (anty-A, anty-B,	

	anty-D(VI-)) oraz dawców (anty-A, anty-B, anty-D, zastosowany odczynnik anty-D powinien wykrywać większość słabych odmian antygeny D). Mikrokarty wypełnione odczynnikami przez producenta.	Podać nazwy klonów
6.	Badanie grupy krwi noworodka: anty-A, anty-B, anty-DVI(-), ctrl, BTA (I-sza seria)	Podać nazwy klonów
7.	Potwierdzenie grupy krwi noworodka: anty-A, anty-B (II-ga seria), anty-D(drugi klon)	Podać nazwy klonów
8.	Bezpośredni test antyglobulinowy, kolumny wypełnione surowicą poliwalentną	
9.	Krwinki wzorcowe oraz materiały zużywalne zaoferowane w ilości potrzebnej do wykonania przedstawionych w zadaniu rodzajów i ilości badań uwzględniając termin przydatności po dostawie.	
10.	Odczynniki – gotowe do użycia. Odczynniki monoklonalne naniesione na kolumnienki przez producenta, a krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał zawieszono w roztworze o niskiej sile jonowej, zawiesina poniżej 1%.	
11.	Termin ważności oferowanych odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych, licząc od dnia dostawy do Zamawiającego: dla kart – minimum 6 miesięcy, dla krwinek wzorcowych – minimum 1 miesiąc, dla pozostałych odczynników i materiałów zużywalnych – minimum 6 miesięcy.	
12.	Każde jednostkowe opakowanie opisane: nazwa, seria, termin ważności.	
13.	Dostawa odczynników krwinkowych wg harmonogramu transportem zgodnym z zaleceniami producenta.	
14.	Certyfikaty kontroli jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników w każdej dostawie.	
15.	Temperatura przechowywania wszystkich kart – pokojowa (18-25 st. C).	
16.	Metodyka pozwalająca na eliminowanie płukania krwinek czerwonych na każdym etapie procedury – zawiesina wzorcowych krwinek czerwonych w teście PTA-LISS poniżej 1%.	
17.	Zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości IHIT potwierdzona certyfikatem 4 x w rok.	
18.	Oferowane produkty zaokrąglić do pełnych opakowań handlowych w górę.	
19.	Zapewnienie wszystkich niezbędnych odczynników do metody probówkowej (zgodnie ze specyfikacją). Odczynniki mogą pochodzić od innego producenta niż mikrometoda.	
20.	W przypadku niedoszacowania ilości opakowań odczynników i materiałów zużywalnych, Wykonawca dostarczy je na koszt własny w okresie obowiązywania umowy.	
21.	Wykonawca dostarczy karty charakterystyk dla substancji niebezpiecznych wraz z pierwszą dostawą.	
III. Warunki gwarancji i serwisu analizatora oraz kompletnego systemu zastępczego		
1.	Gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy dzierżawy, obejmuje koszty napraw, wymiany podzespołów i części, okresowych przeglądów serwisowych.	

2.	Infolinia dostępna 7 dni w tygodniu 365 dni w roku w tym niedziele i święta. Czas reakcji serwisu: w ciągu 24 godzin od chwili zgłoszenia awarii przez użytkownika w dni powszednie i 48h w dni wolne od pracy. 3 naprawy tego samego elementu powodują wymianę urządzenia na nowe.	
3.	Awarie należy zgłaszać do serwisu Wykonawcy pod nr telefonów:.....	podać nr telefonu
<p>Uwaga: Odpowiedź „NIE” przy parametrach wymaganych spowoduje odrzucenie oferty, jako niespełniającej wymagań Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.</p>		

Tabela nr 2 Parametry oceniane

PARAMETRY OCENIANE			
LP	Opis parametru / cechy	Sposób oceny	Opis oferowanych parametrów – wypełnia Wykonawca
1.	Możliwość ciągłego przechowywania odczynników krwinkowych (do grupy i przeciwciał) na pokładzie analizatora	Do 3 dni – 5 pkt. Poniżej 3 dni - 0 pkt.	
2.	Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenia do używania automatycznego urządzenia dla wszystkich elementów systemu automatycznego i manualnego zawierający zarówno przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml), jak i anty-Fya	TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	
3.	Automatyczny system kontroli niezgodności uzyskiwanych wyników z wynikami z archiwum.	TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	
4.	Wymiana igły w analizatorze przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu – możliwość przeprowadzenia przez użytkownika autokalibracji igieł.	TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	
5.	Czas uzyskania wyniku dla grupy krwi osób dorosłych z przeciwciałami PTA - LISS w przypadku próbek Cito	Czas najdłuższy - 0 pkt. Czas najkrótszy – 5 pkt.	
6.	Oprogramowanie własne analizatora z menu w języku polskim	TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	

.....
podpis Wykonawcy