

Pakiet nr 1

Parametry systemów zintegrowanych

Lp.	Parametry wymagane dla systemów zintegrowanych	Tak/ Nie
1	Dwa systemy biochemiczno – immunochemiczne (główny i backup), każdy wyposażony w podajnik próbek umożliwiający aspirację materiału do badań biochemiczno - immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności ich ręcznego przenoszenia w obrębie systemu.	
2	Jeden fabrycznie nowy, drugi max. 2015 rok produkcji	
3	Systemy w pełni automatyczne pracujące w trybie " pacjent po pacjencie "	
4	Wydajność części biochemicznej min 700/h oznaczeń fotometrycznych i ISE razem (dla każdego z modułów)	
5	Wydajność części immunochemicznej min 190/h oznaczeń dla systemu głównego oraz min 90/h dla systemu backup	
6	Ilość pozycji dla próbek badanych w podajniku min 150 z możliwością ciągłego ich dostawiania w trakcie pracy , dla każdego z systemów	
7	Priorytetowe podawanie i oznaczanie próbek pilnych	
8	Odczynniki, kontrole, materiały eksploatacyjne używane w systemie backup pasują i mogą być wykorzystane w systemie głównym	
9	Stacja (stacje) wody jako wyposażenie systemów	
10	Zasilacz (zasilacze) UPS jako wyposażenie systemu	
11	Automatyczna detekcja skrzepu w próbce badanej przy aspiracji materiału	
12	Możliwość stałego kontrolowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych	
13	Chłodzenie odczynników na pokładzie systemów w zakresie temperatur od 2 do 12 °C. Brak konieczności ogrzewania odczynników przed włożeniem ich na pokład systemów.	

14	Sterowanie i zarządzanie każdym systemem z jednego stanowiska operatorskiego	
15	Maksymalny wymiar pojedynczego systemu biochemiczno – immunochemicznego (szerokość x głębokość): 330 x 130 cm (Ograniczone wymiary boksu pomiarowego – Laboratorium po remoncie, żade zmiany techniczne nie są przewidziane)	
16	Podłączenie do LIS (Aseco- Infomedica) - komunikacja dwukierunkowa. Koszt podłączenia po stronie oferenta	
17	Gwarancje techniczne przez cały okres trwania umowy uwzględniające koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nieuwzględnione w formularzu oferty	
18	Usuwanie awarii aparatu do 24 godz od przyjęcia zgłoszenia, jeżeli to niemożliwe - zabezpieczenie wykonywania badań w innej placówce na koszt wykonawcy	
19	Instalacja aparatu i szkolenie personelu w zakresie obsługi i czynności konserwacyjnych na koszt wykonawcy	
20	Dwie drukarki HP LaserYet Pro 400 M401 DN	
21	Zapewnienie udziału w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej przynajmniej raz w roku dla następujących parametrów: parametry biochemiczne w moczu, ASO, alkohol etylowy, bilirubina bezpośrednia, immunoglobuliny, RF, UIBC, markery WZW A, B, C, anty -TG, anty-TPO, C-peptyd, Rubella IgG i IgM, witamina D, anty-CCP, HE4, homocysteina, prokalcytonina, wankomycyna	
22	W przypadku niedoszacowania przez wykonawcę ilości i zakresu asortymentowego (odczynników, kontroli, materiałów eksploatacyjnych), umożliwiającego wykonanie wyspecyfikowanej ilości badań z uwzględnieniem zużycia odczynników na kalibrację i ewentualne awarie aparatu w okresie trwania umowy, Wykonawca dostarczy je na własny koszt	
23	Szafa chłodnicza LG400L lub równoważna	
Parametry wymagane dla części biochemicznej		

1	Metody pomiaru : fotometria, potencjometria, turbidymetria	
2	Analiza w fazie ciekłej	
3	Możliwości analityczne: enzymy, substraty, ISE, białka specyficzne, monitorowanie leków, środki uzależniające i trucizny	
4	Możliwość wykonywania badań w surowicy, osoczu, moczu	
5	Możliwość jednoczesnej dostępności min 50 różnych parametrów na każdym module	
6	Otwarty system, możliwość wprowadzania testów innych producentów	
Parametry wymagane dla części immunochemicznej		
1	Chemiluminescencyjna metoda pomiaru	
2	Wszystkie odczynniki pochodzące od tego samego producenta co systemy (nie dotyczy kontroli)	
3	Możliwości analityczne: hormony, markery nowotworowe, kardiologiczne, diagnostyka cukrzycy, anemii, zakażeń TORCH, autoimmunologia	
4	Możliwość jednoczesnej dostępności 25 różnych parametrów na każdym module	
5	Wszystkie odczynniki w stanie płynnym gotowe do natychmiastowego użycia.	

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Stabilność odczynników na pokładzie w części immunochemicznej nie mniej niż 21 dni.	Tak – 5 Nie – 0	
2	Jeden rodzaj statywów dla próbek badanych, kontroli, kalibratorów	Tak – 5 Nie – 0	
3	Dla oznaczeń wirusologicznych Hbs, HCV wyniki interpretowane w oparciu o jednoznacznie wyliczony punkt odcięcia ("cut off ") w pierwszym oznaczeniu	Tak – 5 Nie – 0	

	- bez uwzględnienia tzw. szarej strefy, co potwierdzą ulotki odczynnikowe		
4	Dla oznaczenia troponina - wyznaczona wartość 99 percentyla dla populacji kobiet i mężczyzn.	Tak – 5 Nie – 0	
5	Pełna dostępność do wszystkich próbek badanych bezpośrednio po ich zapipetowaniu	Tak – 5 Nie – 0	
6	W części immunochemicznej wszystkie kalibratory w postaci płynnej, gotowe do użycia bez konieczności rekonstrukcji	Tak – 5 Nie – 0	
7	Zastosowanie technologii rozszerzającej liniowość testów enzymatycznych bez konieczności wykonywania rozcieńczeń dla: ALAT liniowość min 4000 U/L ASPAT liniowość min 4000 U/L ALP liniowość min 4500 U/L CK liniowość min 4000 U/L AMY liniowość min 6500U/L GGTP liniowość min 9000 U/L	Tak – 5 Nie – 0	
8	Dla części biochemicznej : wielorazowe kuwety o czasie żywotności (zgodnie z instrukcją analizatora) powyżej 3 lat	Tak – 5 Nie – 0	
9	Analizatory z funkcją automatycznego podawania czasu zakończenia określonego oznaczenia w trakcie jego wykonywania	Tak – 5 Nie – 0	

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

Pakiet nr 2**Parametry automatycznego analizatora parametrów krytycznych**

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Analizator parametrów krytycznych, nie starszy niż 2015 rok , wraz z UPS i czytnikiem kodów	
2	Parametry mierzone: pH, pO2, Hct, Na, K, CL, Ca, Bil, O2Hb, Hhb, COHb, MetHb, tHb, SO2, glukoza, mocznik, mleciany	
3	Możliwość wykonania analizy z krwi pełnej, surowicy, osocza, dializatów	
4	Bezpieczny system podawania próbki z eliminacją mikroskrzepów	
5	Podawanie próbki bezpośrednio ze strzykawki lub kapilary	
6	Wbudowana drukarka	
7	Bezobsługowe elektrody	
8	Automatyczna kalibracja	
9	Odczynniki w zamkniętych oddzielnych pojemnikach, wymieniane zależnie od zużycia	
10	3 tory pomiarowe, umożliwiające wybór poszczególnych parametrów lub wprowadzenie próbki do wybranego przez operatora toru pomiarowego	
11	Wymiary aparatu (szerokość, wysokość, głębokość) 55 x 60 x 65 cm, ze względu na ograniczone wymiary boksu aparaturowego	
12	W przypadku niedoszacowania przez wykonawcę ilości i zakresu asortymentowego (odczynników, kontroli, materiałów eksploatacyjnych), umożliwiającego wykonanie wyspecyfikowanej ilości badań z uwzględnieniem zużycia odczynników na kalibrację i ewentualne awarie aparatu w okresie trwania umowy, Wykonawca dostarczy je na własny koszt	
13	Podłączenie do LIS (Aseco- Infomedica) - komunikacja dwukierunkowa. Koszt podłączenia po stronie oferenta	
14	Gwarancje techniczne przez cały okres trwania umowy uwzględniające koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i	

	akcesoria nieuwzględnione w formularzu oferty	
15	Usuwanie awarii aparatu do 24 godz od przyjęcia zgłoszenia a w razie dłuższej niesprawności wstawienie analizatora zastępczego o takich samych parametrach na czas naprawy lub zabezpieczenie wykonywania badań w innej placówce na koszt wykonawcy	
16	Instalacja aparatu i szkolenie personelu w zakresie obsługi i czynności konserwacyjnych na koszt wykonawcy	

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Mapa równowagi kwasowo-zasadowej pacjenta w odniesieniu do wyników standardowych	Tak – 5 Nie – 0	
2	Graficzny wykres trendów u pacjenta	Tak – 5 Nie – 0	
3	Oprogramowanie i instrukcja obsługi w j. polskim	Tak – 5 Nie – 0	
4	Stabilność odczynników po otwarciu min. 40 dni	Tak – 5 Nie – 0	
5	Objętość badanej próbki max. 180 µl	Tak – 5 Nie – 0	

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

Pakiet nr 3**Parametry półautomatycznego analizatora moczu**

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Aparat nie starszy niż 2015 rok , przeznaczony do analizy testów paskowych obejmujących następujące parametry fizykochemiczne moczu: ciężar właściwy, białko, glukoza, bilirubina, ciała ketonowe, azotyny, leukocyty, erytrocyty, pH, urobilinogen	
2	Automatyczny transport i usuwanie zużytych pasków do pojemnika	
3	Możliwość wyrażania w wybranych jednostkach	
4	Kompensacja własnego zabarwienia moczu	
5	Automatyczne określenie przez aparat zabarwienia próbki moczu	
6	Kalibracja aparatu automatyczna lub przy pomocy dodatkowych materiałów kalibracyjnych	
7	Praca z wykorzystaniem pasków eliminujących wpływ obecności kwasu askorbinowego na wynik badania moczu	
	Materiały kontrolne do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej na dwóch poziomach w formie płynnej	
8	Czytnik kodów jako integralna część systemu	
9	Instrukcja obsługi w języku polskim	
10	Zapewnienie udziału w międzylaboratoryjnej kontroli jakości	
11	Podłączenie do LIS (Aseco- Infomedica) - komunikacja dwukierunkowa. Koszt podłączenia po stronie oferenta	
12	Gwarancje techniczne przez cały okres trwania umowy uwzględniające koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nieuwzględnione w formularzu oferty	
13	Usuwanie awarii aparatu do 24 godz od przyjęcia zgłoszenia a w razie dłuższej niesprawności wstawienie analizatora zastępczego o takich samych parametrach na czas naprawy lub	

	zabezpieczenie wykonywania badań w innej placówce na koszt wykonawcy	
14	Instalacja aparatu i szkolenie personelu w zakresie obsługi i czynności konserwacyjnych na koszt wykonawcy	

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Czułość dla białka < 20mg/dl, dla glukozy < 40mg/dl	Tak – 5 Nie – 0	
2	Rozróżnianie niezhemolizowanych krwinek czerwonych jako świeże i wyługowane	Tak – 5 Nie – 0	
3	Flagownie wyników patologicznych	Tak – 5 Nie – 0	
4	Pamięć min 1000 wyników pacjentów	Tak – 5 Nie – 0	
5	Kontrola jakości – pamięć min 300 wyników	Tak – 5 Nie – 0	

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

Pakiet nr 4**Parametry automatycznego analizatora koagulologicznego**

Lp.	Parametry wymagane	Tak/Nie
1	Automatyczny analizator koagulologiczny –wydajność min 150 ozn/h (dla PT)	
2	UPS jako integralna część systemu	
3	Wewnętrzny czytnik kodów kreskowych do próbek badanych	
4	Aparat nie starszy niż 2015	
5	Optyczna metoda pomiarowa do analiz krzepnięciowych	
6	Możliwość wykonywania badań metodą chromogenną i immunologiczną	
7	Chłodzone pozycje odczynnikowe	
8	Możliwość ciągłego uzupełniania kuwet reakcyjnych i próbek badanych	
9	Możliwość wykonywania badań citowych w każdej pozycji próbkowej	
11	Automatyczna kontrola poziomu odczynników: oddzielne igły do pipetowania próbek i odczynników	
12	Możliwość pracy zarówno z probówkami macierzystymi jak i kubkami typu cup	
13	Trwałość źródła światła min 3 lata	
14	System minimalizujący interferencje HIL	
15	Zapamiętywanie krzywych kalibracyjnych	
16	Automatyczne rozcieńczanie próbek badanych i kalibracyjnych	
17	Trwałość kontroli nie mniejsza niż 24 h (bez mrożenia)	
18	Tromboplastyna ludzka rekombinowana ISI ok 1, 0 +/- 0,1	
20	Możliwość przesiewowego określania poziomu Fibrynogenu na bazie PT	
21	Co najmniej 40 pozycji na próbki badane	
22	Odczynniki producenta analizatora	
23	W przypadku niedoszacowania przez wykonawcę ilości i zakresu asortymentowego (odczynników, kontroli, materiałów eksploatacyjnych), umożliwiającego wykonanie wyspecyfikowanej ilości badań z uwzględnieniem zużycia odczynników na kalibrację i ewentualne awarie aparatu w okresie trwania umowy, Wykonawca dostarczy je na własny koszt	
24	Podłączenie do LIS (Aseco- Infomedica) - komunikacja dwukierunkowa. Koszt podłączenia po stronie oferenta	
	Wymiary aparatu nie większe niż (szerokość, wysokość, głębokość)110 x 75 x	

	65cm, ze względu na ograniczone wymiary boks aparaturowego	
25	Gwarancje techniczne przez cały okres trwania umowy uwzględniające koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nieuwzględnione w formularzu oferty	
26	Usuwanie awarii aparatu do 24 godz od przyjęcia zgłoszenia a w razie dłuższej niesprawności wstawienie analizatora zastępczego o takich samych parametrach na czas naprawy lub zabezpieczenie wykonywania badań w innej placówce na koszt wykonawcy	
27	Instalacja aparatu i szkolenie personelu w zakresie obsługi i czynności konserwacyjnych na koszt wykonawcy	
28	Drukarka HP LaserJet PRO 400 M401 DN	

Lp.	Parametry oceniane	ocena	Opis
1	APTT (odczynnik podstawowy) gotowy do użycia w oparciu o syntetyczne fosfolipidy	Tak – 5 Nie – 0	
2	Odczynnik do Fibrynogenu zabezpieczony przed interferencjami ze strony dabigatranu	Tak – 5 Nie – 0	
3	Podgląd przebiegu każdej przeprowadzonej reakcji w formie wykresu	Tak – 5 Nie – 0	
4	Brak konieczności informowania softwarowego o wymianie płynów obsługowych czy doładowaniu kuwet (aparat sam wyczuwa ich obecność)	Tak – 5 Nie – 0	
5	Odczynnik do Fibrynogenu – trwałość min 5 dni na pokładzie aparatu	TAK – 5 NIE - 0	
6	Flagowanie wyników nieprawidłowych	TAK – 5 NIE - 0	
7	Odczynniki konfekcjonowane w objętości nie większej niż 10 ml	TAK – 5 NIE - 0	
8	System przebijający gumowe korki zamkniętych systemów pobrań próbek	TAK – 5 NIE - 0	

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

Pakiet nr 5**Parametry analizatorów hematologicznych**

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Analizatory hematologiczne (podstawowy i backup) z różnicowaniem leukocytów na 5 populacji oraz oznaczaniem retikulocytów	
2	Dwa analizatory identyczne, jeden max. 2015 rok produkcji	
3	Analizatory wyposażone w zewnętrzny, kolorowy monitor, drukarkę (HP LaserJet PRO 400 M401 DN) klawiatura, myszka, UPS, automatyczny podajnik próbek (co najmniej 50 miejsc) z systemem mieszania, dostosowany do różnego rodzaju systemów zamkniętych pobrań krwi	
4	Czytnik kodów kreskowych – wewnętrzny (w podajniku) i zewnętrzny	
5	Wydajność min. 80 ozn/godz	
6	Różnicowanie krwinek w stanie natywnym (bez peroksydazy)	
7	Parametry wydawane na wyniku : WBC, pięcioparametrowy rozdział krwinek białych wyrażony w wartościach # i % (neutrocyty, eozynocyty, bazocyty, monocyty, limfocyty), RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV, retikulocyty w # i %	
8	Minimalny górny zakres liniowości: WBC $\geq 240 \times 10^3 \mu\text{l}$, RBC $\geq 7,5 \times 10^6 \mu\text{l}$, HGB $\geq 25 \text{ g/dl}$, PLT $\geq 3000 \times 10^3 \mu\text{l}$	
9	Analizator wykonujący pomiar płytek metodą optyczną. Każdy pomiar PLT wykonywany jest metodą optyczną wykorzystującą dane z dwóch torów światła mierzonego przez detektory pod różnymi kątami	
10	Wszystkie populacje leukocytów oznaczane, nie wyliczane	
11	Sposób podawania próbki : automatyczny z podajnika i manualny z otwartej probówki	
12	Objętość próbek nie większa niż:	

	a) w trybie pracy z podajnika 250 μ l b) manualnym 150 μ l	
13	Automatyczne czyszczenie igły pobierającej	
14	Kompresor wewnątrz obudowy analizatora (zintegrowany z analizatorem w jednej obudowie)	
15	Wszystkie odczynniki bezcjankowe	
16	Kontrola jakości z zastosowaniem reguł Wesgarda z graficzną prezentacją i statystyczną oceną wyników kontroli	
17	Parametry kontroli wewnętrznych wczytywane za pomocą kodu paskowego lub innego nośnika	
18	Wewnątrzlaboratoryjny program kontroli jakości połączony z międzylaboratoryjną bezpłatną oceną jakości (dostarczanie cyklicznych raportów oceny jakości i certyfikatów)	
19	Przystosowanie analizatorów do pracy w systemie całodobowym	
20	Maksymalnie 3 odczynniki do badania CBC oraz jeden do badania Retic	
21	Analizator posiada pomiar Hgb przy użyciu cytometrii przepływowej oraz pomiaru LED.	
22	W przypadku niedoszacowania przez wykonawcę ilości i zakresu asortymentowego (odczynników, kontroli, materiałów eksploatacyjnych), umożliwiającego wykonanie wyspecyfikowanej ilości badań z uwzględnieniem zużycia odczynników na kalibrację i ewentualne awarie aparatu w okresie trwania umowy, Wykonawca dostarczy je na własny koszt	
23	Podłączenie do LIS (Aseco-Infomedica) - komunikacja dwukierunkowa. Koszt podłączenia po stronie oferenta	
24	Gwarancje techniczne przez cały okres trwania umowy uwzględniające koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nieuwzględnione w formularzu oferty	
25	Usuwanie awarii aparatu do 24 godz od przyjęcia zgłoszenia a w razie dłuższej niesprawności wstawienie analizatora zastępczego	

	o takich samych parametrach na czas naprawy lub zabezpieczenie wykonywania badań w innej placówce na koszt wykonawcy	
26	Instalacja aparatu i szkolenie personelu w zakresie obsługi i czynności konserwacyjnych na koszt wykonawcy	
27	Instrukcja obsługi aparatów w j. polskim	

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Możliwość wykonywania oznaczeń w dodatkowym trybie, z wydłużoną listą w celu wyeliminowania RBC opornych na działanie lizatu (tzw.RRBC)	Tak – 5 Nie – 0	
2	Identyfikacja interferencji ze strony FWBC i RRBC poprzez optyczne zliczenie jąder komórkowych w dodatkowym, specjalnym trybie analitycznym	Tak – 5 Nie – 0	
3	Możliwość zdefiniowania różnych zakresów norm w zależności od płci, wieku (co najmniej 5)	Tak – 5 Nie – 0	
4	Flagowanie wyników patologicznych wraz z opisem typowych patologii	Tak – 5 Nie – 0	
5	Archiwizacja danych w analizatorze – min. 10 000 wyników	Tak – 5 Nie – 0	

Każda odpowiedź TAK potwierdzona odpowiednimi dokumentami (instrukcja analizatora, ulotki odczynników)

Pakiet nr 6**Parametry analizatora do rozdziału i interpretacji elektroforegramów metodą elektroforezy kapilarnej**

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Automatyczny, wieloparametrowy analizator do wykonywania elektroforezy metodą kapilarną	
2	Aparat fabrycznie nowy	
3	Ilość miejsc na próbki pierwotne (o różnych wymiarach) min. 25	
4	Identyfikacja próbek przy użyciu kodów kreskowych	
5	UPS jako integralna część systemu	
6	Podłączenie do LIS (Aseco- Infomedica) - komunikacja dwukierunkowa. Koszt podłączenia po stronie oferenta	
7	Elektroforeza w fazie ciekłej, max. 2 kapilary ze szkła krzemionkowego	
8	Wydajność min. 20 proteinogramów/h	
9	W przypadku niedoszacowania przez wykonawcę ilości i zakresu asortymentowego (odczynników, kontroli, materiałów eksploatacyjnych), umożliwiającego wykonanie wyspecyfikowanej ilości badań z uwzględnieniem zużycia odczynników na kalibrację i ewentualne awarie aparatu w okresie trwania umowy, Wykonawca dostarczy je na własny koszt	
10	Gwarancje techniczne przez cały okres trwania umowy uwzględniające koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nieuwzględnione w formularzu oferty	
11	Usuwanie awarii aparatu do 48 godz od przyjęcia zgłoszenia a w razie dłuższej niesprawności wstawienie analizatora zastępczego o takich samych parametrach na czas naprawy lub zabezpieczenie wykonywania badań w innej placówce na koszt wykonawcy	
12	Instalacja aparatu i szkolenie personelu w zakresie obsługi i czynności konserwacyjnych na koszt wykonawcy	

13	Drukarka HP LaserJet PRO 400 M401 DN	
14	Zapewnienie udziału w kontroli zewnętrznej	

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Archiwizacja danych- przechowywanie wyników i krzywych na twardym dysku	Tak – 5 Nie – 0	
2	Prezentacja wyników w postaci tabeli z procentową i bezwzględną wartością każdej frakcji wraz z komentarzami oraz krzywą rozdziału	Tak – 5 Nie – 0	
3	Kontrola poziomu odczynników	Tak – 5 Nie – 0	
4	Program kontroli jakości: opracowanie statystyczne dla min. 3 materiałów kontrolnych, prezentacja na wykresach Levey - Jenningsa	Tak – 5 Nie – 0	

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

Pakiet nr 7**Wymagania dotyczące gotowych podłoży, testów identyfikacyjnych i pasków do oznaczania MIC:**

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	<p>Certyfikaty kontroli jakości załączone do każdej serii dostarczanych podłoży (dotyczy podłoży na płytkach i płynnych) zawierające ocenę:</p> <p>a) kontroli biologicznej – wykaz szczepów kontrolnych z kolekcji ATCC zgodnie z obowiązującymi wymogami</p> <p>b) właściwości fizyko – chemiczne, pH, kolor, jednolita konsystencja jednakowa grubość warstwy podłoża, jałowość, żyzność</p> <p>c) dla podłoża Mueller – Hinton kontrola stężenia tyminy i tymidyny</p>	
2	Certyfikat ISO 13485 na produkcję podłoży i odczynników – dołączony obowiązkowo do specyfikacji	
3	Znak zgodności CE	
4	<p>Opakowanie przedmiotu umowy musi posiadać następujące dane:</p> <p>a) nazwa</p> <p>b) producent</p> <p>c) numer serii</p> <p>d) data ważności</p> <p>e) godzina rozlania (w przypadku podłoży)</p>	
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	

	Drobnoustrojów (dołączyć opinię)	
8	Paski do oznaczania MIC pochodzą od jednego producenta	

Każda odpowiedź TAK potwierdzona odpowiednimi dokumentami

AUTOMATYCZNY SYSTEM DO IDENTYFIKACJI I OZNACZANIA LEKOWRAŻLIWOŚCI BAKTERII I GRZYBÓW

Wymagania dotyczące aparatu , testów identyfikacyjnych i antybiogramowych do aparatu

1. Parametry wymagane:

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Aparat fabrycznie nowy	
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	
	UPS	
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, inokulacja zawiesiny do antybiogramów, odczyt i usuwanie testów w obrębie aparatu (dołączyć opis i metodykę).	
10	Odzielne 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) 80x80x100 cm, z możliwością ustawienia na blacie ze względu na małą powierzchnię boks aparaturowego	
18	Drukarka HP LaserJet Pro 400 M401DN	
19	Szafa chłodnicza LG-400 L (lub równoważna)	
20	Gwarancja na analizator przez cały czas trwania umowy	
21	Czas reakcji serwisu max 24 h	

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	Tak – 5	

	lekowrażliwości również dla następujących antybiotyków: ertapenem, tigecyklina, daptomycyna	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	Możliwość wprowadzania do systemu definiowanych przez użytkownika testów manualnych i komentarzy	Tak – 5 Nie – 0	
10	Interpretacja wyników przez system ekspertowy z podaniem wskazówek terapeutycznych	Tak – 5 Nie – 0	

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

AUTOMATYCZNY SYSTEM DO POSIEWU KRWI I INNYCH PŁYNÓW USTROJOWYCH

1. Wymagania dotyczące aparatu:

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Aparat nie starszy niż 2012 rok	
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 120	
5	Aparat z wbudowanym komputerem z oprogramowaniem w wersji polskiej lub graficznej (postępujący 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 M401DN	
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	
14	Wielkość aparatu (W x G x Sz) 80 x 65 x 50 cm, z możliwością ustawienia na blacie ze względu na małą powierzchnię boks aparaturowego	

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

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	Dostępne podłoża z substancjami będącymi inhibitorami antybiotyków	
3	Możliwość preinkubacji pobieranych materiałów przed włożeniem do aparatu	
4	Dostępne podłoża pediatryczne	
5	Brak konieczności stosowania dodatkowych podłoży transportowych, podłoża hodowlane stanowią jednocześnie podłoża transportowe	

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

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	Wizualna ocena wzrostu drobnoustrojów w podłożu na podstawie zmiany zabarwienia sensora	Tak – 5 Nie – 0	
4	Hodowla bakterii i grzybów w tym samym podłożu	Tak – 5 Nie – 0	

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

Pakiet nr 8**Wymagania dotyczące krążków nasączonych antybiotykami i szczepów wzorcowych****Parametry wymagane:**

Lp.	Parametry wymagane	Tak / Nie
1	Certyfikat 9001	
2	Certyfikat ISO 13485 (na produkcję podłoży i odczynników)	
3	Znak zgodności CE	
4	Na pojedynczym krążku musi widnieć jego symbol i wartość stężenia antybiotyku w mikrogramach	
5	Ostatni krążek w fiolce musi być oznakowany oryginalnym znakiem X	
6	Szczepy wzorcowe muszą pochodzić z 1 pasażu kolekcji ATCC	
7	Wykonawca dostarczy procedurę ożywiania i przechowywania szczepów wzorcowych	

Parametry oceniane:

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Wszystkie krążki powinny posiadać termin ważności minimum 2 lata	Tak – 1 Nie - 0	
2	Wszystkie krążki z antybiotykami powinny pochodzić od jednego producenta	Tak – 1 Nie - 0	
3	Możliwość przechowywania szczepów wzorcowych w temp od -20 °C do + 8 °C	Tak – 1 Nie - 0	
4	Szczepy wzorcowe w postaci liofilizowanej	Tak – 1 Nie - 0	
5	Wszystkie szczepy wzorcowe powinny pochodzić od jednego producenta	Tak – 1 Nie - 0	

Każda odpowiedź TAK potwierdzona odpowiednimi dokumentami

Pakiet nr 9**Wymagania dotyczące testów aglutynacyjnych do szybkiej identyfikacji bakterii****Parametry wymagane:**

Lp.	Parametry wymagane	Tak / Nie
1	Certyfikat 9001	
2	Certyfikat ISO 13485 (na produkcję odczynników)	
3	Znak zgodności CE	
Test do identyfikacji paciorkowców Beta - hemolizujących		
4	Zestaw do szybkiego testu lateksowego do jakościowego wykrywania i identyfikacji grup Lancefield paciorkowców A, B, C, D, F, G, która odbywa się poprzez aglutynację swoistych przeciwciał pokrytych lateksem w obecności enzymatycznie wyekstrahowanego antygeny	
5	Wykonanie testu z czystej hodowli bakteryjnej	
6	W zestawie wielowartościowa kontrola dodatnia	
7	Wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania oznaczenia w zestawie	
Test do identyfikacji <i>Staphylococcus aureus</i>		
8	Zestaw przeznaczony do identyfikacji gronkowca złocistego z hodowli, wykrywający czynnik aglutynujący i/lub białko A gronkowca	
9	W zestawie kontrolny odczynnik dla gronkowców	
10	Wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania oznaczenia w zestawie	
Test do identyfikacji <i>Streptococcus pneumoniae</i>		
11	Zestaw do szybkiej identyfikacji <i>Streptococcus pneumoniae</i> z hodowli na podłożu stałym	
12	W zestawie kontrola dodatnia i ujemna	
13	Odczynniki niezbędne do wykonania oznaczenia w zestawie	

Parametry oceniane:

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Instrukcje wykonania, inerpretacji wyników, przechowywania testów w języku polskim	Tak – 5 Nie - 0	
2	W przypadku testu do identyfikacji <i>Streptococcus pneumoniae</i> możliwość wykonania testu z hodowli w podłożu płynnym (płynne podłoża do posiewu krwi)	Tak – 5 Nie - 0	

Każda odpowiedź TAK potwierdzona odpowiednimi dokumentami

Pakiet nr 11**Parametry analizatora immunoserologicznego**

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Rok produkcji – nie starszy niż 2013 rok	
2	Analizator w pełni automatyczny, wieloparametrowy, z komputerem, monitorem, drukarką zewnętrzną. Drukarka HP LasrYet PRO 400 M401 DN	
3	Aparat dostępny do pracy 24 godziny na dobę, bez konieczności wykonywania codziennej konserwacji, bez procedury " start up "	
4	Analizator nie wymagający do pracy wody i innych płynów płuczących	
5	Oprogramowanie w języku polskim	
6	Wykluczenie kontaminacji, jednorazowe końcówki dozujące próbki i odczynniki dla każdego oznaczenia	
7	Możliwość dokonania badań w serii i pojedynczych (bez dodatkowych kosztów wykonywania analizy pojedynczej) - monotesty	
8	W przypadku niedoszacowania przez wykonawcę ilości i zakresu asortymentowego (odczynniki, kontroli, materiałów eksploatacyjnych), umożliwiającego wykonanie wyspecyfikowanej ilości badań z uwzględnieniem zużycia odczynników na kalibrację, Wykonawca dostarczy je na własny koszt	
9	Wymiary aparatu (szerokość, wysokość, głębokość) 90 x 50 x 60 cm, ze względu na ograniczone wymiary boksu aparaturowego	
10	Gwarancje techniczne przez cały okres trwania umowy uwzględniające koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nieuwzględnione w formularzu oferty	
11	Czas oczekiwania na serwis max 24 godzin	
12	Certyfikat CE	
13	Dwukierunkowa transmisja danych i komunikacja z systemem informatycznym ASECO/INFOMEDICA. Pokrycie kosztów	

	podłączenia do w/w systemu	
14	Analizator wyposażony w zewnętrzny UPS	
15	Zapewnienie udziału w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej 1 raz w roku dla wszystkich wyspecyfikowanych parametrów z wyjątkiem D – dimer	
16	Lodówka Candy CCDS (lub równoważna) - niezbędna do przechowywania odczynników w odpowiedniej temperaturze	

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Automatyczne samotestowanie odczynników i systemu	Tak – 5 Nie – 0	
2	Wymagana rekaliibracja nie częściej niż 1 x na 14 dni	Tak – 5 Nie – 0	
3	Odczynnik do oznaczenia D – Dimerów z możliwością zastosowania w diagnozowaniu zatorowości płucnej, czułość testu > 99%, NPV > 99%. Dane potwierdzone w badaniach klinicznych, w metodyce oznaczenia. Zakres pomiarowy oznaczenia do minimum 10 000ng/ml/FEU	Tak – 5 Nie – 0	
4	Maksymalna wielkość opakowania - 100 oznaczeń	Tak – 5 Nie – 0	
5	Termin ważności odczynnika po otwarciu (z uwzględnieniem trwałości na pokładzie analizatora) nie krótszy niż 4 miesiące dla każdego z parametrów	Tak – 5 Nie – 0	
6	Fabryczna krzywa kalibracji dla każdej serii odczynnika	Tak – 5 Nie – 0	
7	Kompletny zestaw odczynnikowy – odczynnik, standard, surowica kontrolna	Tak – 5 Nie – 0	

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

Pakiet nr 12

Wymagania dotyczące pasków do wykonywania testów potwierdzenia *Borrelia Western Blot* , testów do wykrywania zakażeń WZW E, analizatora do wykonywania oznaczeń metodą Westernblot.

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
Paski do wykonywania testów potwierdzenia <i>Borrelia Western Blot</i>		
1	Testy paskowe typu Westernblot/line do wykrywania przeciwciał przeciwko <i>Borrelia burgdorferii</i> osobno w klasie IgG i IgM	
2	Zestaw oparty na rekombinowanych antygenach – dotyczy wszystkich antygenów naniesionych na pasek z nitrocelulozy	
3	Test wykorzystujący co najmniej następujące antygeny: p100, VisE, p58, p41, p39, OspA, OspC, p18 dla każdej z klas przeciwciał	
4	Antygeny OspC i p 18 (DbpA) w rozbiciu na min. Cztery patogenne gatunki <i>Borrelia</i> (<i>B. garini</i> , <i>B. burgdorferii</i> , <i>B. afzelii</i> i <i>B. Spielmanii</i>), umieszczone na pasku testowym	
5	Możliwość oznaczeń w surowicy jak i w płynie mózgowo – rdzeniowym przy użyciu tego samego zestawu w obu klasach	
6	Ocena wyników testu w sposób punktowy (punkty przypisane poszczególnym prążkom) z użyciem arkusza do oceny wyników opracowanego przez producenta – pasek zawiera linię kontrolną świadczącą o prawidłowości wykonania badania	
Paski do wykrywania zakażeń WZW E:		
7	Testy paskowe W-line do diagnostyki HEV zawierające co najmniej następujące antygeny: O2N, O2M, O2c, O3	
11	Szkolenie personelu w zakresie obsługi na koszt wykonawcy	

Wymagania dotyczące analizatora do diagnostyki metodą Western Blot

Lp.	Parametry wymagane	Tak/ Nie
1	Automatyczny analizator pracujący w systemie otwartym, nie starszy niż 2015 rok	
2	W skład systemu wchodzi następujące urządzenia: aparat automatycznie wykonujący badania od momentu naniesienia paska i próbki badanej, skaner dający możliwość automatyzacji odczytu, komputer lub laptop z oprogramowaniem dającym możliwość interpretacji wyników i archiwizacji danych	
3	Skaner zapewnia odczyt wszystkich pasków jednocześnie bez konieczności przenoszenia ich z tacki inkubacyjnej	
4	Skanowanie w technologii 3D	
5	Skaner współpracuje z komputerem klasy PC i odpowiednim oprogramowaniem do automatycznej interpretacji oraz archiwizacji wyników	
6	Komputer z zainstalowanym oprogramowaniem zapewnia analizę pasków bez konieczności nastawienia kontroli (kontrola naniesiona na każdy pasek)	
7	Do systemu dedykowana drukarka HP LaserJet PRO 400 M401 DN	
8	Możliwość jednoczesnego wykonania minimum 40 badań	
9	Liczba kanałów odczynnikowych – minimum 7	
10	Butla na odpady wyposażona w czujnik poziomu	
11	Wbudowana kołyska – 3 poziomy prędkości	
12	Całkowicie automatyczny przebieg badania od momentu dodania próbki, do zakończenia badania	
13	Komputer wyposażony w port umożliwiający podłączenie oprogramowania do systemu informatycznego Aseco – Infomedica. Koszt podłączenia ponosi oferent	
14	Gwarancje techniczne przez cały okres trwania umowy uwzględniające koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nieuwzględnione w formularzu oferty	

15	Czas reakcji serwisu w ciągu 24 h od zgłoszenia awarii, usunięcie usterki max do 48 h od zgłoszenia	
16	Instalacja aparatu i szkolenie personelu w zakresie obsługi i czynności konserwacyjnych na koszt wykonawcy	
17	Zapewnienie udziału w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej - 1 raz w roku	

Lp.	Parametry oceniane	ocena	opis
1	Zestawy zawierają wszelkie potrzebne do wykonania testu odczynniki i akcesoria	Tak – 5 Nie – 0	
2	Instrukcja obsługi w języku polskim	Tak – 5 Nie – 0	
3	Skład antygenowy pasków jednakowy w obydwu klasach, umożliwiający naprzemienne wykorzystanie pasków	Tak – 5 Nie – 0	

Każda odpowiedź TAK potwierdzona odpowiednimi dokumentami (instrukcje, ulotki odczynnikowe)