

**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
<b>ANALIZATOR</b>		
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, nie starszy niż 2016 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 ( 6 – 12 mikrokart ) – 1 szt, - inkubator – 1 szt., - pipetory 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"> <li>- badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS) przy użyciu krwinek wzorcowych (włączając antygen Cw),</li> <li>- kontrola grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D dla biorców oraz dla dawców (zgodnie z obowiązującymi przepisami)</li> <li>- badanie próby zgodności w środowisku PTA-LISS w pełni automatycznie,</li> <li>- 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)</li> <li>- Bezpośredni test antyglobulinowy</li> </ul>	<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, odczynników do metody klasycznej, sprzętu komputerowego, płynów systemowych analizatora, stołu i nakłuwaczy) muszą pochodzić od tego samego producenta. Kontrola codzienna musi być dedykowana do systemu.	
10	Możliwość pracy na probówkach o średnicy 11-16 mm.	
11	Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające informacje o numerze, serii i dacie ważności.	
12	Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych.	
13	Oprogramowanie analizatora aktywnie monitoruje załadowane na pokład odczynniki. Analizator zgłasza stan alarmowy, jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych ilości badań.	
14	Wymagany wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora: <ul style="list-style-type: none"> <li>- wirówki: kontrola prędkości wirowania,</li> <li>- inkubatora: temperatura inkubacji,</li> <li>- systemu pipetującego: kontrola objętości pipetowania odczynników</li> </ul>	
15	Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów.	
16	Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny).	
17	Wydajność analizatora – min. 20 grup krwi dorosłych z badaniem przeciwciał w PTA-LISS na 1 godz.	
18	Analizator posiadający system detekcji skrzepu oraz system automatycznego rozpoznawania zakorkowanych probówek na pokładzie zabezpieczający przed wygięciem /złamaniem igły pipetującej. Zamawiający pracuje na systemie Sarstedt.	
19	Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora.	
20	Automatyczne usuwanie zużytych kart przez analizator. Kosz na	

	odpady na pokładzie analizatora.	
21	Wykonawca w ramach umowy zapewnia podłączenie (dwustronna komunikacja) oferowanego analizatora do szpitalnego systemu informatycznego Infomedica Asseco.	
22	Instalacja i uruchomienie analizatora oraz szkolenie personelu potwierdzone certyfikatem w zakresie obsługi na koszt dostawcy, w siedzibie Zamawiającego.	
23	Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny na karcie	
24	Dopuszczenie do użytku kart, odczynników, krwinek, metodyki badań zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi	
25	zamawiający wymaga pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie o oferowanych testach mikrokolumnowych zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2016 o zmianie Ustawy o Publicznej Służbie Krwi oraz niektórych innych Ustaw	
26	Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z urządzeniami instrukcji obsługi w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzeń.	
27	Gwarancja dotyczy całego okresu trwania umowy dzierżawy, obejmuje koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria nie podane w ofercie.	
28	Aparat oznakowany znakiem CE, oraz posiadający deklarację zgodności z wymaganiami wspólnoty europejskiej EC, dopuszczony na terenie RP	
29	Możliwość wykonywania badań z minimalnej objętości materiału, max. objętości materiału badanego 50 µl	
30	Zabezpieczenie przed kontaminacją - analizator wykorzystujący jednorazowe mikropróbki do zawieszania krwinek	
31	Wykonywanie kopii bezpieczeństwa dla wszystkich wyników badań	
<b>II. ODCZYNNIKI</b>		
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	Podać nazwy klonów

	odczynnik anty-D powinien wykrywać większość słabych odmian antygeny D). Mikrokarty wypełnione odczynnikami przez producenta.	
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 zawieszane 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.	Zapewnienie wszystkich niezbędnych odczynników do metody próbki (zgodnie ze specyfikacją). Odczynniki mogą pochodzić od innego producenta niż mikrometoda.	
19.	W przypadku niedoszacowania ilości opakowań odczynników i materiałów zużywalnych, Wykonawca dostarczy je na koszt własny w okresie obowiązywania umowy.	
20.	Wykonawca dostarczy karty charakterystyk dla substancji niebezpiecznych wraz z pierwszą dostawą.	
<b>III. Warunki gwarancji i serwisu analizatora oraz kompletnego systemu zastępczego</b>		
1.	Gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy dzierżawy, obejmuje koszty napraw, wymiany podzespołów i części, okresowych przeglądów serwisowych.	
2.	Infolinia, w języku polskim, 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><b>Uwaga: Odpowiedź „NIE” przy parametrach wymaganych spowoduje odrzucenie oferty, jako niespełniającej wymagań Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.</b></p>		

**Tabela nr 2 Parametry oceniane**

<b>PARAMETRY OCENIANE</b>			
<b>LP</b>	<b>Opis parametru / cechy</b>	<b>Sposób oceny</b>	<b>Opis oferowanych parametrów – wypełnia Wykonawca</b>
1.	Możliwość ciągłego przechowywania odczynników krwinkowych (do grupy i przeciwciał) na pokładzie analizatora	Do 7 dni – 5 pkt. Poniżej 7 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. Termin ważności zestawu min. 4 tygodnie.	TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	
3.	Automatyczny system kontroli niezgodności uzyskiwanych wyników z wynikami z archiwum.	TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	
4	Konserwacja ( odkażanie ) analizatora wykonywana	max. 1 x w tygodniu – 5 pkt. częściej niż 1x w tygodniu – 0 pkt.	
5.	Próbka CITO obsługiwana przez analizator w trybie natychmiastowym bez zbędnej interakcji z oprogramowaniem	TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	
6.	Badanie grupy krwi układu ABO i RhD z badaniem przeciwciał grupowych ( izoaglutynin ) na jednej karcie	TAK – 5 pkt. NIE – 0 pkt.	

.....  
podpis Wykonawcy