**ZP/60/2024**

**Załącznik nr 3**

**Pakiet Nr 5 - Odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne, materiały zużywalne do wykonywania badań immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatorów i urządzeń wspomagających dla ZAKŁADU DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ CSK UM w Łodzi**

1. **Zapewnienie uczestnictwa w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli międzynarodowej na koszt wykonawcy:**

* Wykonawca dostarczy bezpłatnie zewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości dla oferowanych parametrów
  + LABQUALITY „2300 Hormony A: Podstawowe oznaczenia hormonów i immunochemia” dla parametrów: witamina B12, kwas foliowy- przynajmniej 2x   
    w roku
  + LABQUALITY „5820 Czynnik reumatoidalny (RF) i przeciwciała przeciw cyklicznym cytrulinowanym peptydom (anty- CCP)” dla parametru: anty-CCP – przynamniej 2x w roku
  + LABQUALITY „5094 Markery HBV i HCV” dla parametrów: anty-HBc, HBsAg, anty-HCV, anty-HBc IgM – przynajmniej 2x w roku
  + LABQUALITY „5093 Przeciwciała anty-HBs, testy ilościowe” dla parametru:   
    anty-HBs – przynajmniej 2x w roku
  + LABQUALITY „5091 Wirus HIV- wykrywanie przeciwciał i antygenu”   
    dla parametru: HIV Ag/Ab – przynajmniej 2x w roku
  + LABQUALITY „5880 Serologia kiły” dla parametru: Syphilis TP- przynajmniej   
    2x w roku
  + LABQUALITY „2301 Hormony B: Hormony sterydowe i peptydowe” dla parametru: prolaktyna – przynajmniej 2x w roku
  + LABQUALITY „2480 Witaminy A i E oraz metabolity witaminy D” dla parametru: witamina D 25OH – przynajmniej 2x w roku
  + LABQUALITY „5555 Wirus opryszczki 1 i 2 – przeciwciała” dla parametrów:   
    HSV-1 IgG, HSV-2 IgG – przynajmniej 2x w roku
  + LABQUALITY „5092 Hepatitis A – przeciwciała” dla parametrów: HAV IgG,  
    HAV IgM – przynajmniej 2x w roku
  + LABQUALITY „8816 Homocysteina” dla parametru: homocysteina – przynajmniej 2x w roku
  + RIQAS dla parametrów: TSH, fT3, fT4, T3 całk., T4 całk., anty-TG, anty-TPO – przynajmniej 1x w miesiącu
* W przypadku, gdy nie jest dostępna kontrola zewnątrzlaboratoryjna Wykonawca, na wniosek Zamawiającego, zapewni (minimum 1x w roku) wykonanie badania w laboratorium referencyjnym, z zastosowaniem tej samej metody oznaczeń.
* Wykonawca do końca każdego roku jest zobowiązany do dostarczenia harmonogramu kontroli zewnątrzlaboratoryjnej na rok kolejny.

1. **Parametry funkcjonalne i techniczne analizatora**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane** |
| 1 | Dwa, w pełni automatyczne (wykonujące proces analityczny bez udziału operatora od momentu wstawienia probówki pierwotnej na pokład do momentu wygenerowania wyniku) analizatory immunochemiczne, jeden rok produkcji nie starszy niż 2021, drugi fabrycznie nowy |
| 2 | Dostarczone produkty muszą być zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017r. (IVDR) w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz. U. 2022 poz. 974) |
|  | Analizatory nie wymagające stołu (wolnostojące) sterowane za pomocą zintegrowanego komputera wyposażone w zewnętrzne urządzenie zasilania awaryjnego UPS. |
| 3 | Dostawianie i wyjmowanie probówek z systemu, bez przerywania ciągłości jego pracy. Możliwość jednoczesnego wstawienia do podajnika minimum 140 próbek. |
| 4 | Wykonywanie oznaczeń w próbkach pierwotnych oraz kubeczkach pediatrycznych. |
| 5 | Brak wpływu wysokich dawek biotyny > 5mg/dobę na wyniki oznaczeń immunochemicznych. Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania testów opartych o reakcję biotyna-streptawidyna. |
| 6 | Dwie stacje uzdatniania wody umożliwiające prawidłową pracę analizatora w systemie. Koszt wszystkich materiałów zużywalnych stacji wliczony w cenę dzierżawy. |
| 7 | Dwukierunkowa komunikacja systemu z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym. Wykonawca zapewni podłączenie oferowanego systemu i uruchomienie dwukierunkowej transmisji danych na własny koszt. |
| 7  8 | Wymiary: szerokość 120 cm, głębokość 120 cm, wysokość 135 cm (± 5 cm dla każdego wymiaru) |
| 9 | Zewnętrzne zasilacze awaryjne (UPS) podtrzymujące pracę analizatora |
| 10 | Oprogramowanie analizatora w języku polskim. |
| 11 | Zdalna diagnostyka serwisowa oferowanego systemu – podłączenie na koszt Wykonawcy |
| 12 | System chłodzenia odczynników w analizatorze do temperatury lodówki (zakres temperaturowy 2-12 st. C.), pozwalający na przechowywanie odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej. |
| 13 | Możliwość wstawiania próbek cito na dowolne miejsce w podajniku próbek w ilości min. 15. |
| 14 | Jeden rodzaj statywów do każdego rodzaju probówek. |
| 15 | Analizator wyposażony w detektor skrzepów i pęcherzyków dla próbek i odczynników. |
| 16 | Brak strat odczynnikowych – w przypadku wadliwego pobrania materiału badanego (skrzep, pęcherzyk powietrza, niewystarczająca objętość) analizator sygnalizuje zaistniałą sytuację i nie pobiera odczynnika |
| 17 | Zamawiający wymaga możliwości dokładania odczynników i materiałów zużywalnych bez konieczności zatrzymywania pracy analizatora lub wprowadzania w tryb „Stand By” |
| 18 | Każdy analizator immunochemiczny pracujący w technologii chemiluminescencji, o wydajności maksymalnej nie mniejszej niż 190 testów/h. |
| 19 | Możliwość wykonania wszystkich oznaczeń podanych w specyfikacji |
| 20 | Zweryfikowany system mycia sond umożliwiający pracę analizatora bez konieczności stosowania końcówek jednorazowych, potwierdzony efekt przeniesienia poniżej istności klinicznej. |
| 21 | Automatyczne powtórzenia, rozcieńczenia i zlecenie testów dodatkowych. |
| 22 | Trwałość odczynników po otwarciu do terminu ważności odczynnika – potwierdzona zapisem w ulotce odczynnikowej. |
| 23 | Odczynniki, kontrole i kalibratory gotowe do użycia bez konieczności rekonstytucji. |
| 24 | Identyfikacja w aparacie odczynników, kalibratorów, kontroli za pomocą wewnętrznego czytnika kodów kreskowych. |
| 25 | Możliwość dostawiania próbek pilnych, kontroli, kalibratorów, w trakcie pracy analizatora, bez konieczności przerywania cyklu analitycznego. |
| 26 | Możliwość dowolnego definiowania pozycji CITO w analizatorze poprzez naciśnięcie jednego przycisku. |
| 27 | Automatyczne monitorowanie zużycia odczynników i materiałów zużywalnych, oraz ilości powstałych odpadów. |
| 28 | Objętość martwa kubeczka pediatrycznego nie większa niż 50µl |
| 29 | Wymaga się przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie. |
| 30 | Test do oznaczania witaminy D oznaczający całkowitą witaminę D 25 (OH) o precyzji wewnątrzlaboratoryjnej <10%, posiadający certyfikację za rok 2019 „CDC Witamin D Standaryzation-Certyfication Program”, charakteryzujący się reaktywnością krzyżową z epimerami witaminy D3 oraz D2 poniżej 2% |
| 31 | Dla testów HIV, HBsAg, HCV wyniki muszą być jednoznacznie interpretowane w oparciu o wyznaczony punkt odcięcia bez podawania tzw. szarej strefy |
| 32 | Wykonawca Zapewni, w sposób ciągły, weryfikację wyników wątpliwych dla HCV, HIV, HBsAg inną metodą. |
| 33 | Średnie zużycie wody modułu immunochemicznego nie większe niż 12L/h |
| 34 | Możliwość zaprogramowania automatycznej procedury konserwacji codziennej. |
| 35 | W ramach czasu trwania umowy Wykonawca zapewni uczestnictwo w odpowiednich programach międzylaboratoryjnych zgodnie ze wskazaniem odpowiedniego programu przez Zamawiającego. Wykonawca w grudniu roku poprzedzającego przekaże Zmawiającemu harmonogram kontroli. |
| 36. | Wykonawca zapewni udział w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe dla minimum 2 pracowników raz w roku, w zakresie związanym z przedmiotem zamówienia. |
|  | **SERWIS I GWARANCJA** |
| 37. | Serwis techniczny analizatora w czasie trwania umowy (naprawy, konserwacja, przeglądy techniczne, jeżeli są zalecane przez producenta, wraz ze wszystkimi częściami zamiennymi i zużywalnymi), zapewniający jego ciągłą pracę (z przerwami nie dłuższymi niż 2 dni robocze) w cenie czynszu dzierżawnego. |
| 38 | W przypadku wystąpienia wad i usterek, Wykonawca zobowiązany jest do ich usunięcia w ciągu max. 2 dni roboczych od podjęcia naprawy. Czas reakcji serwisu „przyjęte zgłoszenie – podjęta naprawa” – max. 1 dzień roboczy od zgłoszenia awarii. |
| 40 | Instalacja i uruchomienie analizatora w cenie czynszu dzierżawnego. |
| 41 | Potwierdzone certyfikatem szkolenie z obsługi analizatora  w siedzibie Zamawiającego dla wszystkich osób obsługujących analizatory, w cenie czynszu dzierżawnego |
| 42 | Trzy awarie tego samego podzespołu / części danego analizatora w ciągu kolejnych 6 m-cy skutkują koniecznością wymiany analizatora. |
| 43 | Dwustronna komunikacja z LIS. |
| 44 | W ramach dostawy Zamawiający wymaga zintegrowania oferowanego analizatora z użytkowanym przez Zamawiającego systemem informatycznym. |
| 45 | Wykonawca zapewni adaptację pomieszczeń do pracy przy użyciu analizatorów (opis pod tabelą) |
| 46 | Zamówienia realizowane zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem Zamawiającego. |
| 47 | Instrukcja obsługi w języku polskim w wersji papierowej lub elektronicznej |

* W ramach obowiązywania umowy Dostawca zobowiązany jest do dokonania raz w roku, w terminie uprzednio uzgodnionym z Zamawiającym, autoryzowanego przeglądu serwisowego sprzętu w zakresie wymaganym przez producenta wraz z dostarczeniem części. Po zakończeniu przeglądu wystawiony zostanie stosowny dokument (świadectwo) podpisany przez Wykonawcę zawierający zapis, że przeglądu dokonano zgodnie z zaleceniami Producenta oraz, że aparat jest sprawny i dopuszczony do użytkowania. Niniejszy zapis winien zostać również zamieszczony w paszporcie technicznym urządzenia. Dokumenty powinny być opatrzone datą, pieczęcią i podpisem osoby dokonującej przegląd.

1. **Specyfikacja wyposażenia dodatkowego** 
   1. Zasilacz awaryjny tzw. UPS, podtrzymujący pracę analizatora, co najmniej przez czas potrzebny do zakończenia wykonywanej analizy najdłużej oznaczanego parametru
   2. Oprogramowanie i zestaw komputerowy pracujący jako stacja robocza systemu Marcel (protokoły z transmisji z analizatorów do LIS po stronie Wykonawcy)

- procesor czterordzeniowy, 8 GB RAM, dysk SSD

- monitor panoramiczny co najmniej 24”LCD

- karta sieciowa PCI Ethernet 1000

- minimum 6 wejść USB

- karta dźwiękowa + głośniki

- switch 8-portowy

- UPS odpowiedni do modelu komputera

- Zainstalowany system operacyjny Windows 11

- Oprogramowanie antywirusowe na okres 3 lat, zainstalowane, z aktualizacją dostępną w trakcie trwania umowy

- Myszka bezprzewodowa

- Klawiatura bezprzewodowa

- Bezprzewodowy skaner kodów kreskowych typu Zebra

- Konwerter/ adapter USV do RS232

- Listwa antyprzepięciowa 5 metrowa; minimum 5 gniazd

\* W przypadku analizatora nieposiadającego możliwości komunikacji za pomocą protokołu TCP/IP konieczny N-port 5210A (2x RS232)

* 1. Stacja robocza do współpracy z LSI Marcel w celach administracyjnych –   
     laptop z ekranem co najmniej 16 cali zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 11, ze zintegrowaną klawiaturą numeryczną, obsługą sieci przewodowej i bezprzewodowej, pozostałe parametry techniczne nie gorsze, niż w serii laptopów typu Lenovo IdeaPad. Z zainstalowanym oprogramowaniem antywirusowym aktualizującym się automatycznie na okres trwania umowy.
  2. Zainstalowany i aktywny na czas trwania umowy przetargowej podstawowy pakiet Office (Word, Excel, PowerPoint)
  3. 2 pipety jednokanałowe automatyczne nastawcze 100-1000 µl z walidacją i certyfikatem.
  4. Akomodacja pracowni do pracy na zaoferowanym analizatorze poprzez dostarczenie i montaż laboratoryjnego stołu roboczego ……………………………..niezbędnego do przygotowania materiałów, odczynników itd.
  5. Drukarka etykiet o parametrach nie gorszych niż:
* Rodzaj druku: termiczny/termo transferowy
* Rozdzielczość drukowania: 203 dpi (8ptk/mm)
* Prędkość drukowania: 102 mm/s
* Pamięć: 4 MB; SDRAM 8 MB
* Języki programowania: EPL, EPLII, ZPL, ZPLII
* Obsługiwane kody: 1D: Code 39 UPC-A, UPC-E, EAN 8, EAN 13 with 2 or 5 digit add-on Code 93 UCC/EAN-128 Code 128 with subsets A/B/C oraz UCC Case Codes Plessey Codabar Interleaved 2 of 5, German Post Code, Japanese, Postnet, Postnet 2D: MaxiCode Data Matrix, Macro PDF-417, QR-Code
* Temperatura robocza: 4,4°C do 41°C
* Wilgotność robocza: 5% do 95% bez kondensacji
* USB: tak
* Interfejs: RS-232, USB
* Maksymalna szerokość druku: 56 mm
* Maksymalna długość druku: 990 mm
* Minimalna szerokość etykiety: 25 mm
* Maksymalna szerokość etykiety: 60 mm
* Maksymalna długość etykiety: 990 mm

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |