PN 14/23-dzierżawa zintegrowanych systemów biochemiczno-immunochemicznych wraz z dostawą odczynników

Załącznik nr 1 do SWZ

L.p.	Parametry wymagane	Warunek graniczny TAK/NIE	Parametry oferowane
1	**Zintegrowane systemy biochemiczno-immunochemiczne**		
1.1	Dwa identyczne systemy zintegrowane zarządzane z jednego komputerowego stanowiska operatorskiego każdy, umożliwiające aspiracje materiału do badań biochemicznych i immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności manualnego przenoszenia między modułami. Systemy wykonują wszystkie testy wymagane w załączniku asortymentowo- cenowym.		
1.2	Dostawianie i wyjmowanie probówek z systemu, bez przerywania ciągłości jego pracy. Możliwość jednoczesnego wstawienia do podajnika minimum 300 próbek dla każdego z systemów.		
1.3	Wykonywanie oznaczeń w próbkach pierwotnych, wtórnych i mikropróbkach z jednego typu raków		
1.4	Stacja uzdatniania wody umożliwiająca prawidłową pracę analizatorów w systemie. Koszt wszystkich materiałów zużywalnych stacji pokrywa oferent.		
2	**Analizator biochemiczny**		
2.1	Analizatory biochemiczne zabezpieczające wykonanie wszystkich oznaczeń z załącznika asortymentowo-cenowego.		
2.2	Analizatory biochemiczne pracujące w technologii tzw. „mokrej chemii", każdy o wydajności maksymalnej (łącznie z ISE) nie mniejszej niż 1200 testów/h. Zmawiający wymaga możliwości dokładania odczynników na pokład analizatora bez konieczności przerywania analiz.		
2.3	Kuwety wielorazowego użytku, myte i sprawdzane na pokładzie aparatu, bez konieczności wymiany w trakcie całego kontraktu.		
2.4	Detektor skrzepów i mikroskrzepów badanej próbki oraz bąbelków powietrza (piany) dla próbek i odczynników.		
2.5	Automatyczne monitorowanie stanu odczynników (ich ilości, terminu ważności, stabilności po otwarciu, dostępnej ilości testów do wykonania).		
2.6	Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych umożliwiających jednoczesny załadunek wszystkich oferowanych odczynników.		
2.7	Aktywna funkcja oceny poziomu interferentów (hemoglobina, lipemia, bilirubinemia) w każdej analizowanej próbce		
2.8	Możliwość aplikacji dodatkowych testów na kanałach otwartych. Użytkownik posiada możliwość własnoręcznego wprowadzania testów po uprzednim poinformowaniu Wykonawcy.		
2.9	Obowiązkowy system chłodzenia odczynników w analizatorach, pozwalający na przechowywanie napoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności przenoszenia ich do lodówki zewnętrznej.		
3	**Analizatory immunochemiczne**		
3.1	Analizatory immunochemiczne zabezpieczające wykonanie wszystkich oznaczeń		

3.2	Dwa identyczne analizatory immunochemiczne pracujące w technologii chemiluminescencji, o wydajności maksymalnej nie mniejszej niż 190 testów/h (każdy analizator). Zamawiający bezwzględnie wymaga możliwości dokładania na pokład analizatora wszystkich niezbędnych odczynników oraz płynów systemowych i materiałów zużywalnych do wykonania wszystkich oznaczeń w czasie trwania analiz.		
3.3	Pełna automatyzacja badań, z uwzględnieniem automatycznych powtórzeń, rozcieńczeń i zlecania testów dodatkowych		
3.4	Odczynniki gotowe do użycia. Zamawiający dopuszcza wymaganie producenta czynności mieszania i otwierania odczynników przed włożeniem ich na pokład.		
3.5	Automatyczne monitorowanie zużycia odczynników i materiałów zużywalnych, oraz ilości powstałych odpadów.		
3.6	Stabilność kalibracji oznaczeń min. 30 dni, z uwzględnieniem sugestii i rekomendacji producenta testów.		
3.7	Obowiązkowy system chłodzenia odczynników w analizatorach, pozwalający na przechowywanie napoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej.		
3.8	Detektor skrzepów i mikroskrzepów badanej próbki oraz bąbelków powietrza (piany) dla próbek i odczynników		
3.9	Wymaga się przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie.		
3.10	Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych umożliwiających jednoczesny załadunek wszystkich oferowanych odczynników.		
3.11	Zastosowanie w pipetorze wymiennych końcówek do pobierania próbek lub opatentowany system mycia sond, gwarantujące zapobieganie kontaminacji dla testów do diagnostyki markerów wirusowego zapalenia wątroby i HIV ≤ 0,1ppm (potwierdzone zapisami w instrukcji obsługi oferowanych analizatorów)		
4	**Wymagania dotyczące analizatorów**		
4.1	Objętość martwa badanej próbki: max 750µl dla próbki pierwotnej;max 60µl dla kubka pediatrycznego.		
4.2	Aspiracja próbki przez wszystkie oferowane analizatory przed aspiracją odczynnika.		
4.3	Możliwość aspiracji materiału badanego do wszystkich badań biochemicznych danej próbki przed aspiracją materiału do badań immunochemicznych tej próbki bez względu na zlecony panel badań.		
4.4	Automatyczne rozcieńczanie badanej próbki lub zmiana objętości próbki przy przekroczeniu liniowości testu w analizatorach biochemicznych i immunochemicznych.		
4.5	Czas konserwacji dziennej każdego z analizatorów, z wyłączeniem czynności przygotowawczych (potwierdzony zapisem w instrukcji obsługi): ≤ 25 min.		
4.6	Awaria dowolnego analizatora, włączonego do zintegrowanego systemu, niepowodująca zatrzymania pracy całego systemu i nieograniczająca pracy pozostałych analizatorów.		
4.7	Podłączenie wszystkich analizatorów do zdalnego systemu serwisowego, nadzorującego ich pracę i umożliwiającego zdalny dostęp i diagnostykę analizatorów za pośrednictwem sieci internetowej; wysyłanie przez system bezpośrednio do serwisu (bez konieczności zgłaszania przez Użytkownika) informacji o nieprawidłowej pracy aparatu oraz błędach występujących na analizatorach -pro-aktywne działanie serwisowe, umożliwiające uniknięcie awarii i przestoju analizatora.		
4.8	Wbudowany system kontroli jakości: graficzna i liczbowa prezentacja wyników kontroli jakości, możliwość wprowadzenia reguł Westgarda, archiwizacja wyników kontroli jakości z możliwością wydruku.		
5	**Wymagania odczynnikowe**		

5.1	Czas wykonywania testów immunochemicznych Troponiny, CKMB Mass do 20 minut; CA 19-9, AFP, CEA, PSA, HIV, HCV, HBsAg, nie dłużej niż 30 minut.		
5.2	Ten sam zestaw odczynnikowy do oznaczania bilirubiny całkowitej u dorosłych dzieci i noworodków. Potwierdzić w ulotce odczynnikowej.		
5.3	Zintegrowany (w jednej obudowie) moduł przystawki jonoselektywnej do oznaczania jonów sodu, potasu i chloru, zawierający elektrody do oznaczeń jonów Na, K i Cl – brak konieczności wymiany elektrod na okoliczność oznaczenia danego jonu.		
5.4	Test do oznaczania wysokoczułej Troponiny I zgodny z wymogami towarzystw kardiologicznych. Błąd precyzji dla 99 percentyli stężeń u osób zdrowych nie większy niż 10% CV.Możliwość pomiaru powyżej LoD u ≥50% populacji osób zdrowych. Ze względu na specyfikę jednostki nie dopuszcza możliwości odsunięcia pobrania próbki w przypadku podejrzenia lub deklaracji pacjenta o suplementacji wysokimi dawkami biotyny. Zamawiający wymaga możliwości wykonania testu troponiny w próbkach zhemolizowanych dla stężeń hemoglobiny nie mniej niż 300 mg/dL. Potwierdzić w ulotce odczynnikowej.		
5.5	Odczynniki do analizatorów biochemicznych i immunochemicznych gotowe do użycia, nie wymagające rekonstytucji min. w 95%		
5.6	Stabilność kalibracji elektrolitów (sód, potas, chlorki): minimum 24 godziny.		
5.7	Automatyczne rozpoznawanie odczynników reakcyjnych (nazwa odczynnika, numer serii, data ważności) za pomocą systemu kodów kreskowych dla minimum 95% asortymentu odczynników w analizatorach biochemicznych oraz w 100 % w analizatorach immunochemicznych.		
5.8	Oznaczenie prokalcytoniny metodą Brahms o liniowości nie mniejszej niż 100 µg/L. Ulotka odczynnikowa zawierająca wskazówki interpretacyjne dla Diagnostyki różnicowej zakażenia dolnych dróg oddechowych oraz Sepsy. Potwierdzić w ulotce odczynnikowej. W przypadku zaoferowania testu o mniejszej liniowości, wykonawca winien zaoferować taką liczbę testów, aby możliwe było każdorazowo wydanie wyniku min. 100 µg/L		
5.9	Wpływ interferencji w oznaczaniu bilirubiny całkowitej ze strony 10 g/L hemoglobiny: nie większy niż 10%. Potwierdzić w ulotce odczynnikowej.		
5.10	Test do oznaczania witaminy D oznaczający całkowitą witaminę D 25(OH) o precyzji wewnątrzlaboratoryjnej <10%. Potwierdzić w ulotce odczynnikowej.		
5.11	Oznaczenie kortyzolu zarówno w surowicy i w moczu z próbki pierwotnej. Ze względu na ilość wykonywanych oznaczeń Zamawiający nie dopuszcza wstępnego przygotowania próbki moczu do oznaczenia kortyzolu. Potwierdzić w ulotce odczynnikowej.		
5.12	Test do oznaczania anty HCV, oznaczający jednocześnie przeciwciała w klasie IgG oraz IgM.		
5.13	Test HIV Combo oznaczający jednocześnie HIV-1, HIV-2 oraz antygenu p24. Dostępne min. 4 kontrole dedykowane dla testu, to jest dla HIV-1, HIV-2, p24 oraz kontrola ujemna. Potwierdzić w ulotce odczynnikowej i ulotce kontroli.		
5.14	Wykonawca zapewni materiał do codziennej kontroli jakości. Oznaczenia immunochemiczne: płynny 3-poziomowy, biochemiczne płynny lub liofilizowany 2-poziomowy o gwarancji jednej serii przez okres co najmniej 12 miesięcy. Zamawiający dopuszcza dostarczenie dedykowanego materiału kontrolnego dla parametrów infekcyjnych, PCT, witaminy D, NGAL oraz aTPO.		
6	**Pozostałe wymagania**		
6.1	Zasilanie analizatorów poprzez zasilacze UPS, stanowiące wyposażenie analizatorów, zabezpieczające pracę analizatorów w przypadku zaniku napięcia sieci elektroenergetycznej przez okres pozwalający na zabezpieczenie danych z badań przed utratą i bezpieczne wyłączenie analizatorów.		
6.2	Oprogramowanie zaoferowanych analizatorów w języku polskim.		

6.3	Instrukcje obsługi w języku polskim .		
6.4	Materiały informacyjne do wszystkich testów, realizowanych przez analizatory, w języku polskim		
6.5	Zapewnienie na koszt wykonawcy udziału w międzynarodowych programach kontroli jakości badań stanowiących przedmiot Zamówienia przez okres trwania umowy (program Radnox lub BioRad)		
6.6	W przypadku awarii aparatury diagnostycznej zapewnienie ciągłości wykonania badań na koszt wykonawcy.		
6.7	Zapewnienie pracownikom laboratorium udziału w szkoleniach wewnętrznych i zewnętrznych tematycznie związanych z oferowanymi produktami.		
6.8	Podłączenie analizatorów do systemu informatycznego szpitala na koszt oferenta (Infomedica).		
6.9	Wykonawca dostarczy dwie witryny chłodnicze o pojemności min. 370l każda do przechowywania odczynników.		
7,0	„Zamawiający wymaga dostarczenia systemu magazynowego zapewniającego możliwość zarządzania zapasami w czasie rzeczywistym poprzez automatyzacje przyjmowania i proces śledzenia ruchu towarów z wykorzystaniem technologii RFID (bez konieczności widoczności kodu/identyfikatora towaru). Dostawy Wykonawcy winny być oklejone etykietami RFID na fabrycznie dostarczanych odczynnikach - min. 90% asortymentu”		
7.1	Wykonawca zapewni wirówkę laboratoryjną		
8	**Parametry oceniane**		
8.1	Liniowość testów enzymatycznych LDH, AMYLAZA, C K, ASPAT, ALAT nie gorsza niż 3000U/l bez rozcieńczenia próbki. Potwierdzić w ulotce odczynnikowej.	5,00%	
8.2	Testy immunochemiczne oparte o system reakcji wolny od wiązania biotyna - streptawidyna.	5,00%	
8.3	Liniowość CRP powyżej 450 mg/L bez rozcieńczenia.	5,00%	
8.4	Wszystkie zaoferowane kalibratory oraz dedykowane kontrole immunochemiczne niewymagające rekonstytucji.	5,00%	
8.5	Zużucie prądu przez zaoferowa analizatory poniżej 5 kW/h	5,00%	
8.6	Oznaczenia Anty-HCV, HBsAg, HIV bez tzw. "szarej strefy", posiadające jednoznaczną interpretacje wyniku: reaktywny / niereaktywny.	10,00%	
8.7	Zużycie wody oczyszczonej przez zaoferowane analizatory w trakcie rutynowej pracy łącznie ≤ 80L.	5,00%	