

Wymagania i parametry techniczne

Przedmiot zamówienia: dzierżawa analizatora wraz z odczynnikami do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej - szt. 1,.

Nazwa i typ: IH-500

Producent / Firma: DiaMed GmbH

Kraj pochodzenia: Szwajcaria

Analizator	OPIS PARAMETRÓW WYMAGANYCH	OPIS PARAMETRÓW OFEROWANYCH
Lp.	Parametry wymagane	Zaoferowany parametr / oceniany (określić)
1.	Wymagany analizator immunohematologiczny w pełni zautomatyzowany, nie starszy niż 2015 rok produkcji, nowy/używany, wykonujący samodzielnie badania od włożenia próbki badanej do przesłania wyniku do systemu oraz od włożenia próbki badanej do systemu informatycznego i jego wydruku. Analizator przystosowany ma być do pracy ciągłej tj. 24h/dobę 7 dni w tygodniu – bez potrzeby codziennego wyłączania	TAK
2.	Analizator wolnostojący lub z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem, z drukarką do wydruku protokołów z przeprowadzonych badań	TAK
3.	Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu oraz posiadać funkcję badań pilnych	TAK
4.	Oprogramowanie w języku polskim	TAK
5.	Instrukcja aparatu w języku polskim	TAK
6.	Analizator musi zagwarantować indywidualne hasła dostępu użytkowników wykonujących badania	TAK
7.	System automatyczny, pracujący w oparciu o technikę testów kolumnowych, żelowych z podłożem separującym, opartym na aglutynacji krwinek czerwonych i dający możliwość wykonania badań immunohematologicznych zgodnie z aktualnymi przepisami	TAK
8.	Analizator posiada funkcje monitorowania i podawania w czasie rzeczywistym aktualny stan odczynników oraz zgłasza stan alarmowy, jeśli ilość odczynników jest niewystarczająca do zaplanowanych badań	TAK

9.	Analizator zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS dla dokończenia rozpoczętych analiz na ok 20 min	TAK
10.	Wykonawca zapewni, w ramach umowy, dwie drukarki kodów kreskowych wraz z etykietami do drukowania numerów prób zgodności, numerów grup krwi oraz donacji z systemu ESKULAP (32000 etykiet), dwa czytniki kodów kreskowych	TAK – z uwzględnieniem treści odpowiedzi na pytanie do SWZ nr 2 z dn. 52.09.2022 r.
11.	Funkcja automatycznego startu analizatora, tzn. po pobraniu listy zadań z systemu ESKULAP automatyczny start badania	TAK
12.	Automatyczne usuwanie przez analizator zużytych kart/odczynników, tj. wbudowany kosz na odpady medyczne – ograniczenie kontaktu z materiałem zakaźnym.	TAK
13.	Pojemność analizatora na próbki nie mniejsza niż 50 próbek	TAK
14.	Wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora : wirówka – kontrola prędkości wirowania, inkubator – kontrola temperatury inkubacji, głowica pipetująca - kontrola objętości pipetowania i odczynników	TAK
15.	Wymiana igły w analizatorze przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu. Dostarczenie igły zapasowej przy uruchamianiu analizatora i po każdej wymianie	TAK
16.	Automatyczne rozpoznawanie skrzepów przez analizator	TAK
17.	Zabezpieczenie przed kontaminacją, poprzez zastosowanie do sporządzenia roboczej zawiesiny krwinek badanych: jednorazowych naczynek lub systemu samooczyszczenia komory w stacji rozcieńczania analizatora	TAK
18.	Analizator wyposażony w funkcję wykrywania zakorkowanych próbek oraz odczynników (chroni to igłę przed skrzywieniem/złamaniem)	TAK
19.	Możliwość pracy na próbkach o średnicy 9-16 mm	TAK
20.	Wymagane, aby kolumnienki kart/kaset do wykonywania badań przesiewowych przeciwciał w teście PTA były gotowe do użycia i zawierały surowicę poliswoistą	TAK
21.	Analizator w 100% wykorzystujący mikrokolumny na kartach/kasetach, otwierający podczas badania pojedyncze kolumny i jednocześnie dozujący materiał badany.	TAK – z uwzględnieniem treści odpowiedzi na pytanie do SWZ nr 6 z dn. 5.09.2022 r.
22.	Karty, odczynniki, krwinki wzorcowe, kontrole codzienne analizator oraz system manualny	TAK

	muszą pochodzić od tego samego producenta celem zapewnienia walidacji metody (nie dotyczy płynów systemowych analizatora, sprzętu komputerowego, drukarki kodów wraz z etykietami, urządzenia do suchego rozmrażania osocza oraz witryny) z instrukcją w języku polskim	
23.	Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenie analizatora do użytku powinny odpowiadać aktualnym zaleceniom IHiT	TAK
24.	Odczynniki – gotowe do użycia. Surowice wzorcowe naniesione na kolumnienki przez producenta (w tym odczynnik wykrywający kategorię DVI), a krwinki wzorcowe zawieszone w roztworze o niskiej sile jonowej, zawiesina poniżej 1%	TAK
25.	Dołączenie przy każdej dostawie ulotek odczynnikowych w języku polskim lub zdalny dostęp do bazy danych zawierającej aktualne ulotki w języku polskim. Poinformowanie zamawiającego odrębnym pismem o każdorazowej zmianie wprowadzonej do ulotek odczynników	TAK
26.	W ramach ceny oferty dostarczenie odpowiedniej ilości kart/kaset i odczynników w celu przeprowadzenia walidacji zaoferowanego analizatora w trybie instalacyjnym, operacyjnym i procesowym z przedstawieniem raportu, zgodnie z zaleceniami IHiT. Proces walidacji przeprowadzi Wykonawca po instalacji analizatora w laboratorium	TAK
27.	Termin ważności kaset/kart min. 9 miesięcy, krwinek wzorcowych min. 4 tygodni	TAK
28.	Wymagane jest zapewnienie, w ramach wartości umowy, udziału w programie zewnętrznej oceny jakości dla laboratoriów immunologii transfuzjologicznej zgodnie z przepisami prawa, raz na kwartał, z opracowaniem wyników (ocena i certyfikat)	TAK – z uwzględnieniem treści odpowiedzi na pytanie do SWZ nr 1 z dn. 5.09.2022 r.
29.	Analizator musi wykonywać następujące badania w oparciu o technikę mikrokolumnową: 1. Oznaczenie antygenów ABO u pacjentów z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B 2. Oznaczenie regularnych izoaglutynin anty-A, anty-B u pacjentów przy użyciu krwinek wzorcowych A1, B 3. Oznaczenie antygenu D z układu Rh u pacjentów, przy użyciu różnych klonów odczynników monoklonalnych. Odczynniki	TAK

	<p>monoklonalne anty-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygeny D kategorii VI</p> <p>4. Badanie przeglądowe przeciwciał antygenów krwinek wzorcowych przy użyciu zestawu składającego się z przynajmniej trzech rodzajów krwinek wzorcowych grupy O, w którym powinna być wyrażona ekspresja antygenów: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCCwee, DccEE, dccee oraz homozygotyczna ekspresja antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s</p> <p>5. Próba zgodności serologicznej obejmująca: kontrolę antygenów układu ABO dawcy i biorcy za pomocą monoklonalnych przeciwciał, antygeny D u biorcy (DVI-) oraz antygeny D u dawcy (DVI+), badanie przeglądowe przeciwciał u biorcy PTA, próbę krzyżową tzn. badanie surowicy/osocza z krwinkami dawcy w PTA</p> <p>6. Badanie BTA u pacjenta i u dawcy</p>	
30.	Wykonawca umożliwi, w ramach ceny umowy, autoryzowany serwis dostępny 7 dni w tygodniu	TAK
31.	Praca w systemie automatycznym musi być zabezpieczona manualnym systemem (backup), zapewnionym przez Wykonawcę pracującym na tych samych odczytnikach co analizator bez względu na sposób ich konfekcjonowania	TAK – z uwzględnieniem treści odpowiedzi na pytanie do SWZ nr 11 z dn. 5.09.2022 r.
32.	Możliwość zlecenia badań do analizatora bezpośrednio przez użytkownika poza systemem informatycznym	TAK
33.	Oprogramowanie do autoryzacji wyników badań automatycznego analizatora wyposażone w system kontroli niezgodności bieżąco wykonywanych wyników badań z wynikami przechowywanymi w archiwum analizatora, co pozwala na wykrycie ewentualnych niezgodności już na etapie ich wykonywania, a nie dopiero po transmisji do LIS	TAK
34.	Wymagany analizator automatyczny zapewniający odczyt kart/kaset wraz z archiwizacją obrazu odczytanych stron w postaci kolorowych zdjęć w wysokiej rozdzielczości	TAK
35.	Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań	TAK
36.	Dwukierunkowa transmisja danych z obowiązkowym włączeniem w LIS (ESKULAP),	TAK

	zapewnienie transmisji zleceń z systemu Eskulap do analizatora i wyników badań z uwzględnieniem zapisu reakcji serologicznych w postaci 0, 1+, 2+, 3+, 4+ z analizatora do systemu ESKULAP	
37.	W okresie obowiązywania umowy wykonawca zapewni witrynę do przechowywania odczynników, przegląd techniczny i walidację raz na rok, po okresie obowiązywania umowy sprzęt przechodzi na własność zamawiającego	TAK
38.	W okresie obowiązywania umowy wykonawca zapewni urządzenie do suchego rozmrażania osocza Sahara 3/Maxitherm, nie starszy niż 10 lat, wraz z UPS i oprogramowaniem dedykowanym do urządzenia, przegląd techniczny i walidacja raz na rok, po okresie obowiązywania umowy sprzęt przechodzi na własność zamawiającego	TAK
LP.	OPIS PARAMETRÓW OCENIANYCH	OPIS PARAMETRÓW OFEROWANYCH
1.	Analizator	Rok produkcji 2018 i nowszy: 20 pkt Rok produkcji 2017 i starszy: 0 pkt
2.	Konserwacja aparatu tj. mycie i dezynfekcja w celu zapewnienia prawidłowego działania aparatu potwierdzone w instrukcji urządzenia	Nie częściej niż 1/m-c: 10 pkt Częściej niż 1/m-c: 0 pkt
3.	Czas utrzymywania krwinek wzorcowych (grupowe i do PTA) na pokładzie analizatora bez potrzeby wyjmowania	5 dni i więcej: 10 pkt 3-4 dni: 5 pkt Poniżej 3 dni: 0 pkt

UWAGA:

W kolumnie „Opis parametrów wymaganych” wpisano minimalne wymagane parametry. Nie spełnienie jednego z parametrów minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

Oświadczenie Wykonawcy:

1. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.
2. Oświadczamy, że oferowany, powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i po zainstalowaniu będzie gotowy do eksploatacji, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

.....
Podpis osoby uprawnionej do
reprezentowania Wykonawcy