

**ZP-271-46/21**  
**ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SWZ**  
**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Parametry graniczne (bezwzględnie wymagane); niespełnienie któregokolwiek parametru spowoduje odrzucenie oferty**

Lp.	Parametry wymagane dla analizatora immunochemicznego i wirówki laboratoryjnej	Parametr graniczny/wartość
1.	Analizator nie starszy niż z 2018 roku. Wymagany znak zgodności CE dla oferowanego analizatora i odczynników Podać pełną nazwę aparatu, producenta w załączniku 1c	TAK
2.	W pełni automatyczny analizator immunochemiczny wykonujący badania w trybie „pacjent po pacjencie” oraz „cito”, wyposażony w czytniki barkodów do identyfikacji próbek i odczynników, komputer z systemem operacyjnym minimum Windows XP, kolorowy dotykowy monitor LCD minimum 19 cali, klawiaturę, myszkę, drukarkę laserową, zasilacz awaryjny UPS zapewniający podtrzymanie pracy analizatora przez co najmniej 20 minut, stację uzdatniania wody. <b>Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przez Wykonawcę obecnie użytkowanych przez Zamawiającego – komputera z wyposażeniem, drukarki laserowej, zasilacza awaryjnego UPS.</b>	TAK
3.	Wykonawca dostarczy materiały zużywalne do drukarki laserowej - przewidywana ilość wydrukowanych stron – 1 000/ rok.	TAK
4.	Analizator, z możliwością pracy 24h/ dobę,	TAK
5.	Możliwość oznaczania wszystkich parametrów zamieszczonych w załączniku 1a	TAK
6.	Wykonawca powinien zaoferować oprócz monoparametrycznych materiałów kontrolnych do oznaczeń: Anty HBc-Total, HBsAg, SCC, A-HCV, HE4, Ferrytyna, Prokalcytonina, CYFRA, troponina hs T/I, Wit B12, Wit 25(OH)D, HIV Ag/Ab, CA 19-9, CA 15-3,anty- SARS-CoV-2 również kontrolę wieloparametrową do oznaczeń: TSH, fT3, fT4, FSH, LH, PRL, EIII, Testosteron, AFP, CEA, PSA Total, PSA Free, CA 125, HCG β-Total ( minimum 2 poziomy)	TAK
7.	Wykonywanie oznaczeń z próbek pierwotnych i wtórnych, m.in. z mini pojemników dostarczanych przez oferenta.	TAK
8.	Analizator powinien mieć możliwość identyfikacji odczynników i próbek badanych przy użyciu kodów paskowych oraz posiadać program do inwentaryzacji zużycia odczynników, buforów, odpadów stałych oraz płynnych ( jeżeli nie są odprowadzane bezpośrednio do kanalizacji).	TAK
9.	Typy pomiarów: chemiluminescencja, elektrochemiluminescencja	TAK
10.	Wydajność analizatora: minimum 120 oznaczeń /godz.	TAK
11.	Minimum 30 jednocześnie dostępnych parametrów oznaczanych na pokładzie analizatora.	TAK

12.	Możliwość dodawania odczynników, kalibratorów, kontroli, próbek badanych i materiałów eksploatacyjnych bez konieczności przerywania pracy i przechodzenia w tryb standby lub stop	<b>TAK</b>
13.	Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora w stabilnej temperaturze, zgodnie z zaleceniami producenta odczynników.	<b>TAK</b>
14.	Monitorowanie poziomu odczynników na pokładzie analizatora wraz z określeniem możliwej do wykonania liczby testów w czasie rzeczywistym: (hh:mm)	<b>TAK</b>
15.	Oprogramowanie umożliwia nadzór nad konserwacją analizatora i umożliwia archiwizację czynności i błędów zaistniałych w trakcie pracy analizatora	<b>TAK</b>
16.	Ilość pozycji dla próbek badanych minimum 120, z możliwością ciągłego podawania próbek bez przerywania pracy analizatora.	<b>TAK</b>
17.	Analizator wyposażony w czujnik poziomu próbek, wykrywania mikroskrzepów i pęcherzyków powietrza w próbce i odczynnikach	<b>TAK</b>
18.	Możliwość przeprowadzania kalibracji i stosowania dwóch różnych serii odczynników dla danego testu w tym samym procesie analitycznym	<b>TAK</b>
19.	Automatyczne rozcieńczanie próbki po przekroczeniu liniowości metody. <b>Zamawiający dopuszcza odczynniki, w przypadku których Wykonawca nie zapewnia funkcji automatycznego rozcieńczenia-Free PSA, SCC, 25-OH Vit D, Free T3, Free T4.</b>	<b>TAK</b>
20.	Wbudowany program wewnętrznej kontroli jakości w oparciu o zasady Westgarda z wykorzystaniem wykresów Levey-Jennings'a	<b>TAK</b>
21.	Stabilność kalibracji przez cały okres używania tej samej serii odczynnikowej. <b>Zamawiający dopuści odczynnik, w przypadku którego stabilność kalibracji wynosi krócej, niż dla tej samej serii odczynnikowej - 25-OH Vit D (stabilność kalibracji 30 dni).</b>	<b>TAK</b>
22.	Dwustronna transmisja danych między analizatorem a LIS. Komputerowa archiwizacja danych.	<b>TAK</b>
23.	Podłączenie do laboratoryjnego systemu informatycznego InfoMedica (producent Asseco Poland S.A.) na koszt wykonawcy.	<b>TAK</b>
24.	Instrukcja obsługi analizatora i ulotki odczynnikowe w języku polskim w wersji papierowej lub elektronicznej.	<b>TAK</b>
25.	Wykonawca zapewnia na swój koszt serwis analizatora i wirówki laboratoryjnej w ramach czynszu dzierżawnego przez cały okres trwania umowy. Na czas awarii analizatora Wykonawca zapewni na własny koszt wykonanie w trybie całodobowym badań na analizatorze tego samego typu (modelu) na terenie Krakowa, do dwóch godzin od dostarczenia materiału do oznaczeń.	<b>TAK</b>
26.	Czas reakcji serwisu nie później niż 24 godziny od zgłoszenia awarii, stały możliwy kontakt z inżynierem serwisującym analizator. Raz na rok wykonawca zapewni przegląd analizatora na swój koszt.	<b>TAK</b>
27.	Wykonawca zapewnia szkolenie trzech osób personelu jednocześnie w zakresie obsługi analizatora	<b>TAK</b>
28.	Termin dostawy i instalacji analizatora do 10 dni od podpisania umowy. Termin de instalacji aparatu 14 dni po zakończeniu umowy	<b>TAK</b>
29.	W okresie trwania umowy wykonawca zapewni udział w międzynarodowym programie zewnętrznej oceny jakości, organizowanym przez RANDOX ( 12 razy w roku ) , kontrola RQ9130	<b>TAK</b>

30.	Co najmniej 10 użytkowników oferowanego analizatora uczestniczących w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej organizowanej przez Centralny Ośrodek Badania Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.	<b>TAK</b>
31.	Zamawiający wymaga, aby test na przeciwciała COVID IgG był testem ilościowym, a Dostawca posiadał oficjalne wytyczne WHO umożliwiające przeliczenie jednostek testu na standardowe jednostki WHO – BAU/ml	<b>TAK</b>
32.	Kalibrator do oznaczeń PSA powinien być wystandaryzowany wzgl. I Międzynarodowego Standardu dla swoistego antygenu sterczowego (90:10) 96/670 zatwierdzonego przez WHO	<b>TAK</b>
33.	Kalibrator do oznaczeń CEA powinien być wystandaryzowany wzgl. I Międzynarodowego Standardu dla antygenu karcinoembrionalnego 73/601 zatwierdzonego przez WHO	<b>TAK</b>
34.	<p><u>Wymagania odnośnie wirówki:</u> wymagany znak zgodności CE, wirówka laboratoryjna stołowa z wirnikiem horyzontalnym bezszczotkowym, nie starsza niż 4 lata, programowana pamięć, cyfrowe nastawienie parametrów wirowania,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. rotor: max. obroty 6000 RPM</li> <li>b. 4 adaptory dostosowane do probówek BD Vacutainer (13 x 100 mm, 13 x 75 mm)</li> <li>c. 4 adaptory po 8 -12 miejsc na probówki</li> </ul> <p>Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przez Wykonawcę obecnie użytkowanej przez Zamawiającego wirówki laboratoryjnej MPW M-Uniwersal.</p>	<b>TAK</b>

Lp.	Parametry wymagane dla odczynników	Parametr graniczny/wartość
1.	Odczynniki muszą posiadać zwalidowane aplikacje na analizator.	TAK
2.	Stabilność odczynników znajdujących się na pokładzie analizatora min. 4 tygodnie, Informacje te muszą znaleźć potwierdzenie w ulotkach dołączonych do zestawów odczynnikowych. Zamawiający dopuści odczynniki, w przypadku których stabilność na pokładzie wynosi krócej niż 4 tygodnie – Prokalcytonina (25 dni), 25-OH Vit D (21 dni).	TAK
3.	Dopasowane wielkości opakowań odczynnikowych: 1 x 100 testów lub 2 x 100 testów	TAK
4.	Stabilność kalibracji w całym okresie użytkowania tej samej serii odczynnika.	TAK
5.	Termin ważności odczynników, od momentu dostarczenia, nie będzie krótszy niż 5 miesięcy, materiałów kontrolnych wieloparametrowych nie krótszy niż rok, materiałów kontrolnych monoparametrycznych nie krótszy niż 6 miesięcy	TAK
6.	Termin dostawy odczynników i materiałów eksploatacyjnych nie dłuższy niż 5 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.	TAK
7.	W przypadku odczynników zawierających substancje niebezpieczne oferent dołączy karty charakterystyki substancji niebezpiecznej w wersji papierowej lub elektronicznej ( całodobowy dostęp na stronie internetowej ).	TAK