

Załącznik Nr 5.2 do SIWZ

PAKIET NR 5 – Analizator, wirówki, inkubator Parametry wymagane (graniczne), wyposażenie, warunki serwisu oraz szkoleń

Nazwa-typ analizatora:

Producent :

Rok produkcji: (fabrycznie nowy, rok produkcji 2018 rok)

Nazwa-typ wirówki:

Producent :

Rok produkcji: (fabrycznie nowy, rok produkcji 2018 rok)

Nazwa-typ inkubatora:

Producent :

Rok produkcji: (fabrycznie nowy, rok produkcji 2018 rok)

WARUNKI GRANICZNE

Wymagane parametry techniczno – użytkowe, warunki serwisu i szkoleń dla analizatora, wirówek i inkubatora (parametry bezwzględnie wymagane)

Lp.	Warunki graniczne automatycznego analizatora oraz mikrokart i odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej	Wartość wymagana	Wartość oferowana przez Wykonawcę (wypełnić)
1.	Automatyczny analizator wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku (odczyt i interpretacja) do komputera w technice mikrotestów kolumnowych. Mikrokarty zawierające kolumny wypełnione podłożem separującym nieprzelewającym się. Metoda oparta na aglutynacji krwinek czerwonych. Analizator przystosowany do pracy ciągłej 24 h/7dni w tygodniu bez potrzeby	TAK	

33/2018 WSZ Elbląg – dostawa odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej techniką probówkową, mikrokart żelowych, odczynników i innych środków wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora i manualnego backup-u.

	wyłączenia i codziennej konserwacji. Wymiana płynów w analizatorze bez konieczności przerywania aktualnie trwającej pracy, tzn. w trakcie wykonywania wcześniej zleconych i trwających badań		
2.	Analizator , wirówki, inkubator - fabrycznie nowe z 2018 roku, posiadające świadectwa zgodności CE	TAK	
3.	Analizator wolnostojący lub analizator dostarczony z przeznaczonym do niego mobilnym stołem	TAK	
4.	Analizator zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymujący napięcie (UPS)	TAK	
5.	Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu (możliwość wstawiania kolejnej / dodatkowej próbki i rozpoczęcia wykonywania badań, łącznie z zakropieniem materiału badanego, w trakcie trwania procedury wykonywania badań zleconych wcześniej) oraz posiadać funkcję wykonywania badań pilnych (STAT) bez ingerencji operatora	TAK	
6.	System manualny back-up pracujący na takich samych mikrokartach i odczytnikach	TAK	
7.	Możliwość manualnej weryfikacji odczytu karty przez operatora	TAK	
8.	Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania w technice aglutynacji kolumnowej (kolumny trwale wypełnione odczynnikami monoklonalnymi): - grupa krwi układu ABO i RhD z zużyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI(+) (drugi klon) - grupa krwi w układzie ABO dla noworodków i niemowląt do 4 miesiąca życia z użyciem dwóch różnych klonów. Antygen D z układu Rh: mikrokarty zawierają odczynniki z dwóch klonów: jeden wykrywający i jeden nie wykrywający antygen RhD (VI) - przeciwciała grupowe do grupy krwi – izoaglutyniny A1, B - badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS) przy użyciu 3 – 4 krwinek wzorcowych, włączając antygen Cw. - potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI(-) dla biorców oraz DVI (+) dla dawców. - badanie próby zgodności w środowisku PTA-LISS	TAK	
9.	Wszystkie odczynniki, krwinki wzorcowe, diluenty i karty muszą pochodzić od jednego producenta w opakowaniach zawierających dane : - nazwa odczynnika - nazwa producenta - nr serii, - data ważności, - temperatura przechowywania. Krwinki wzorcowe i odczynniki muszą być gotowe do użycia. Całość częściowego zamówienia na mikrokarty, krwinki wzorcowe i odczynniki musi pochodzić z jednej serii .	TAK	

	Ważność mikrokart i diluentów do badań minimum 9 miesięcy. Do każdej dostawy dostarczone dokumenty kontroli jakości danej serii w języku polskim.		
10.	Autoryzowany serwis dostępny 7 dni w tygodniu (podać numer linii serwisowej). Jeżeli nie, dostawca jest zobowiązany do wskazania innego wykonawcy badań. Koszt badań u innego wykonawcy nie może przekraczać cen zawartych w umowie przetargowej.	TAK Podać	
11.	Możliwość pracy na próbkach o średnicy 12-16 mm lub uchwyt w karuzeli dopasowujące się do wielkości próbki (możliwość wykonywania badań z próbek pediatrycznych)	TAK	
12.	Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające nr serii i datę ważności	TAK	
13.	Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych – wykonawca dostarcza z analizatorem czytniki kodów kreskowych	TAK	
14.	Automatyczny analizator zgłaszający stan alarmowy, jeżeli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonywania zaplanowanych badań oraz aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników.	TAK	
15.	Kontrola identyfikacji mikrokart, odczynników, monitorowanie w zakresie dat ważności.	TAK	
16.	Kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora : - wirówki- kontrola prędkości wirowania - inkubator- temperatura inkubacji - systemu pipetującego – objętość pipetowania	TAK	
17.	Ilość kart na pokładzie minimum 50.	TAK	
18.	Analizator oraz oprogramowanie do autoryzacji wyników badań oznakowane znakiem CE oraz posiadający deklarację zgodności z wymaganiami wspólnoty europejskiej EC, dopuszczony na terenie RP.	TAK	
19.	Analizator z oprogramowaniem i instrukcją w języku polskim.	TAK	
20.	Dostęp do analizatora chroniony indywidualnym hasłem każdego użytkownika.	TAK	
21.	Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonywanych testów	TAK	
22.	Automatyczny system kontroli niezgodności bieżących wyników z wynikami przechowywanymi w archiwum	TAK	
23.	Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny) w postaci kolorowych zdjęć.	TAK	
24.	Funkcja automatycznego startu analizatora, natychmiastowe rozpoczęcie badania po włożeniu próbki do analizatora bez ingerencji operatora.	TAK	
25.	Możliwość zdalnego dostępu do systemu automatycznego analizatora.	TAK	

26.	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów co wyklucza możliwość uszkodzenia igły.	TAK	
27.	Możliwość ciągłego doładowywania próbek, odczynników, płynów eksploatacyjnych bez przerywania pracy analizatora.	TAK	
28.	Wymiana igły w analizatorze przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu – analizator wyposażony w automatyczną stację umożliwiającą autokalibrację igły.	TAK	
29.	Automatyczne usuwanie zużytych kart przez analizator. Kosz na odpady na pokładzie analizatora.	TAK	
30.	Zabezpieczenie przed kontaminacją.	TAK	
31.	Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny w karcie.	TAK	
32.	Nakłuwanie mikrokarty bezpośrednio przed badaniem.	TAK	
33.	Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań.	TAK	
34.	Krwinki wzorcowe oraz materiały zużywalne zapewnione w ilości potrzebnej do wykonania przedstawionych w załączniku rodzajów i ilości badań i terminów ważności po dostawie i po otwarciu.	TAK	
35.	Odczynniki gotowe do użycia. Odczynniki naniesione na mikrokolumnienki, a krwinki wzorcowe zawieszone w roztworze o niskiej sile jonowej, zawiesina poniżej 1%.	TAK	
36.	Termin ważności dla oferowanych mikrokart minimum 9 miesięcy, dla krwinek wzorcowych minimum 5 tygodni od daty dostawy	TAK	
37.	Zamawiający wymaga dostarczenia harmonogramu dostaw na dany rok krwinek wzorcowych i mikrokart	TAK	
38.	Krwinki do wykrywania przeciwciał (załącznik nr 5.1 poz. 12 - 13) to zestaw krwinek wzorcowych grupy O do wykrywania przeciwciał odpornościowych (badanie przeglądowe - scryning) z obecnością Cw i musi posiadać antygeny z układów Rh, Kidd, Duffy, MNSs w postaci homozygotycznej (podwójnej dawce). Musi również zawierać antygen K (Kk lub KK). Wymagana jest obecność antygenu Le(a+). Do techniki mikrokolumnowej zgodnie z zaleceniami producenta. Krwinki z pozycji 13 już wypapainowane. Pakowane po 10 ml w buteleczki z zakrętą lub zakraplaczem.	TAK	
39.	Krwinki do identyfikacji przeciwciał (załącznik nr 5.1 poz. 14-15) to zestaw krwinek wzorcowych grupy O do identyfikacji swoistości wykrytych przeciwciał. Krwinki muszą posiadać antygeny w podwójnej dawce w zakresie antygenów grupowych: Rh, Kidd, Duffy, MNSs oraz antygeny z układu Kell, Lewis, Lutheran. Dobór krwinek musi pozwalać na identyfikację przeciwciał z układu Rh, Kidd, Duffy, MNSs, Lewis, Lutheran. Krwinki z pozycji 15 już wypapainowane. Do techniki	TAK	

	mikrokolumnowej zgodnie z zaleceniami producenta. Pakowane po 4-5 ml w buteleczkach z zakrętką lub kroplomierzem.		
40.	Krwinki dostarczane zgodnie z harmonogramem dostaw (na abonament) 1 raz w miesiącu transportem monitorowanym pod względem temperatury (2-8°C) – jako załącznik przykładowy wydruk z dostawy. Możliwość zmiany ilości zamawianych zestawów na prośbę zamawiającego.	TAK	
41.	Zamówienia ilości mikrokart i innych odczynników poza krwinkami będą realizowane zgodnie z harmonogramem dostaw w ilości określonej przez Zamawiającego.	TAK	
42.	Oferowane mikrokarty, odczynniki i krwinki wzorcowe stosowane w rutynowej pracy muszą być dopuszczone do pracy na rynku polskim	TAK	
43.	Certyfikaty kontroli jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników w każdej dostawie.	TAK	
44.	W każdej dostawie ulotka producenta potwierdzająca skład I KLONU i II KLONU (dwa różne klony) – oznaczenie grupy krwi dla noworodków	TAK	
45.	Metodyka w języku polskim do każdego rodzaju testów	TAK	
46.	Zestaw do codziennej kontroli jakości dopuszczenia do używania automatycznego urządzenia dla wszystkich elementów systemu zawierający zarówno przeciwciała anti-D (0,05 IU/ml) jak i anti-Fya	TAK	
47.	Zapewnienie pełnego manualnego systemu back-up pracującego na tych samych odczynnikach. W ramach manualnego systemu back-up Wykonawca winien dostarczyć: - 2 wirówki o pojemności 24 mikrokart – stały czas (nie dłużej niż 10 min) i prędkość wirowania z wyjmowanym rotorem bez użycia narzędzi w celu łatwej dezynfekcji komory wirowania - 1 inkubator o pojemności 24 mikrokart.	TAK	
48.	Etykiety do drukarek wraz z drukarką Zebra	TAK	
Warunki serwisu i szkoleń dla analizatora, wirówek i inkubatora (parametry bezwzględnie wymagane)			
Serwis:			
1.	Pełna gwarancja na oferowany do dzierżawy sprzęt obejmująca utrzymanie urządzeń w 100% sprawności i gotowości do bieżącej pracy. Gwarancja obejmuje koszty wszystkich napraw, przeglądów, walidacji oraz wymianę wszystkich elementów serwisowych i pakietów przeglądowych .	W całym okresie dzierżawy tj. 36 miesięcy	
2.	W okresie dzierżawy wymagane przez producenta przeglądy serwisowe i walidacja (minimum 1 raz w roku – potwierdzone dokumentem) wraz z kosztami wymienionych części zamiennych, pakietów naprawczych i innych elementów zużywalnych. Cały zakres autoryzowanego, bezpłatnego serwisu technicznego stanowi koszt wykonawcy w ramach złożonej ceny oferty przetargowej.	TAK	

3.	W przypadku, gdy okres niesprawności urządzenia przekracza 72 godziny, Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia urządzenia zastępczego o porównywalnych parametrach na czas naprawy	TAK	
4.	Czas reakcji serwisu na zgłoszenie awarii w ciągu 24 godzin oraz serwisu i naprawy do 48 godzin od momentu przyjęcia zgłoszenia awarii przez autoryzowany serwis producenta urządzenia w dni robocze i w święta.	TAK	
5.	Założenie paszportu technicznego uzupełnionego o wpisy w przypadku interwencji serwisowych.	TAK	
6.	Protokoły z przeglądów technicznych oraz walidacji w języku polskim Wykonawca dostarczy z chwilą podłączenia urządzeń.	TAK	
Szkolenia:			
7.	Szkolenie w siedzibie Zamawiającego dla całego personelu (8 osób) Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej i Banku Krwi w zakresie obsługi analizatora i manualnego back-up pozwalające na samodzielne podjęcie pracy na dzierżawionym sprzęcie oraz szkolenie dla personelu obsługi technicznej szpitala (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego)	TAK	
8.	Potwierdzeniem dokumentem – świadectwem (certyfikatem) uprawnionego przedstawiciela wykonawcy dla osób przeszkolonych	TAK	
9.	Szkolenie z obsługi aparatu dla personelu wskazanego przez Zamawiającego na żądanie według jego potrzeb (w ramach umowy) potwierdzone certyfikatem	TAK	
10.	Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wraz z urządzeniami instrukcji obsługi i metodyk wykonywanych testów w języku polskim oraz całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z urządzeń.	TAK	

.....
data, podpis Wykonawcy lub upoważnionego
przedstawiciela Wykonawcy