

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

GRUPA I - Dostawa odczynników do oznaczeń stężenia leków oraz wykrywania narkotyków na analizator AxSYM (będący własnością Zamawiającego) lub dostawa odczynników z dzierżawą analizatora.

<i>Lp</i>	<i>Nazwa badania immunochemicznego</i>	<i>Ilość testów dla pacjentów na okres 1 roku</i>
1.	Fenobarbital	150
2.	Digoksyna	400
3.	Karbamazepina	250
4.	Kwas walproinowy	250
5.	Barbiturany	250
6.	Trójcykliczne antydepresanty	150
7.	Etanol	400
8.	Kokaina (metabolity)	150
9.	Amfetamina/Metamfetamina	150
10.	Kalibratory, kontrole, rozcieńczalniki, płyny płuczające, części zużywalne do wykonania w/wym. badań	

Wymagania graniczne

Lp	Opis wymaganych parametrów granicznych	Spełnianie parametru(tak/nie)	Parametry oferowane (należy opisać)
1.	Terminy ważności zestawów odczynnikowych poza analizatorem powyżej 3 miesięcy od czasu dostawy		
2.	Podana ilość testów nie uwzględnia kalibracji, ilości testów potrzebnych do tego celu winien uwzględnić Oferent (biorąc pod uwagę trwałość rekaliibracji przy założeniu, że wszystkie badania wykonywane są na bieżąco) – ilości testów na kalibrację należy doliczyć do ilości testów podanych powyżej w tabelce		
3.	Kontrola wewnątrzlaboratoryjna co najmniej na dwóch		

	poziomach, w ilości gwarantującej wykonanie 1 raz w tygodniu na wszystkich poziomach – ilości testów na kontrolę należy doliczyć do ilości testów podanych powyżej w tabelce		
4.	Ilość opakowań dostosowana do ilości wykonywanych oznaczeń oraz trwałości odczynnika przy założeniu, że wszystkie oznaczenia wykonuje się na bieżąco (ilość opakowań przedstawić należy w postaci liczby całkowitej, zapewniającej wykonanie wymagalnej ilości testów)		
5.	Oferent zapewni udział laboratorium w pełnych cyklach Programu Zewnętrznej Oceny Jakości Badań Laboratoryjnych – kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dla wymienionych powyżej oznaczeń. Szczegółową informację na temat proponowanej kontroli Oferent przedstawi w swojej ofercie przetargowej. Informacja ta powinna zawierać następujące dane: nazwa badania, nazwa kontroli zewnątrzlaboratoryjnej.		
6.	Wymagalnym wyposażeniem analizatorów jest: <ul style="list-style-type: none"> • UPS umożliwiający dokończenie wszystkich rozpoczętych oznaczeń w przypadku zaniku napięcia • drukarka zewnętrzna lub wewnętrzna 		
7.	Oferent zapewni podłączenie aparatu do istniejącej sieci komputerowej laboratorium w ciągu maksymalnie 2 tygodni od podpisania umowy		
8.	Gwarancja techniczna na sprzęt przez cały okres obowiązywania umowy, czas reakcji – przyjazdu serwisu w przypadku awarii max. 24 godz. od momentu zgłoszenia usterki Oferent w ofercie przedstawi harmonogram przeglądów okresowych.		
9.	Oferent w ofercie przedstawi zakresy wartości referencyjnych		

	(terapeutycznych) dla poszczególnych parametrów		
--	--	--	--

GRUPA II - Dostawa odczynników do oznaczeń immunochemicznych z dzierżawą przynajmniej 2 analizatorów

<i>Lp</i>	<i>Nazwa badania immunochemicznego</i>	<i>Ilość testów dla pacjentów na okres 1 roku</i>
1.	Troponina (izoforma sercowa troponiny I lub T)	11000
2.	CK-MB masa	3000
3.	BNP lub NT-proBNP	4000
4.	TSH	10000
5.	FT ₃	2500
6.	FT ₄	3500
7.	Anty-TPO	500
8.	Anty-TG	250
9.	Witamina B ₁₂	1300
10.	Kwas foliowy w surowicy	600
11.	Ferrytyna	1000
12.	HBs-Ag	7000
13.	HBs-Ab	300
14.	HBs-test potwierdzenia	300
15.	HBc-IgM	300
16.	HCV-Ab	3000
17.	Przeciwciała anty-Toxoplasma gondi IgM	400
18.	Przeciwciała anty-Toxoplasma gondi IgG	400
19.	PSA całkowite	4000
20.	AFP	500
21.	CEA	1500

<i>Lp</i>	<i>Nazwa badania immunochemicznego</i>	<i>Ilość testów dla pacjentów na okres 1 roku</i>
22.	CA 125	500
23.	LH	250
24.	FSH	600
25.	Prolaktyna	800
26.	Progesteron	250
27.	Estradiol	500
28.	Kortizol w surowicy	200
29.	Kortizol w moczu	100
30.	Testosteron	300
31.	DHEA-S	200
32.	HCG - podjednostka β lub HCG+ β	1500
33.	Insulina	1500
34.	PTH	200
35.	SHBG	150
36.	Prokalcytonina	600
	Kalibratory, kontrole, rozcieńczalniki, płyny płuczające, części zużywalne do wykonania w/wym. badań	

Wymagania graniczne dla odczynników:

Lp	Opis wymaganych parametrów granicznych	Spełnianie parametru (tak/nie)	Parametry oferowane (należy opisać)
1	Terminy ważności zestawów odczynnikowych poza analizatorem powyżej 3 miesięcy od czasu dostawy		
2	Podana ilość testów nie uwzględnia kalibracji, ilości testów potrzebnych do tego celu winien uwzględnić Oferent (biorąc pod uwagę trwałość rekalkibracji)		

	przy założeniu, że wszystkie badania wykonywane są na bieżąco) – ilości testów na kalibrację należy doliczyć do ilości testów podanych powyżej w tabelce		
3	Kontrola wewnątrzlaboratoryjna co najmniej na dwóch poziomach, w ilości gwarantującej codzienne wykonanie (w dni robocze, średnio 5 dni w tygodniu) dla testów, których liczba >800, a dla testów, których ilość ≤ 800 jeden raz w tygodniu. Ilości testów na kontrolę należy doliczyć do ilości testów podanych powyżej w tabelce		
4	Ilość opakowań dostosowana do ilości wykonywanych oznaczeń oraz trwałości odczynnika na pokładzie analizatora przy założeniu, że wszystkie oznaczenia wykonuje się na bieżąco (ilość opakowań przedstawić należy w postaci liczby całkowitej, zapewniającej wykonanie wymagalnej ilości testów)		
5	Wymagane metody oznaczania: TSH – czułość funkcjonalna < 0,02 mIU/l troponina – czułość analityczna ≤ 0,01 ng/ml PTH- test drugiej lub trzeciej generacji		
6	Oferent zapewni udział laboratorium w pełnych cyklach Programu Zewnętrznej Oceny Jakości Badań Laboratoryjnych – kontroli międzynarodowej dla wymienionych powyżej oznaczeń. Szczegółową informację na temat proponowanej kontroli Oferent przedstawi w swojej ofercie przetargowej. Informacja ta powinna zawierać następujące dane: nazwa badania, nazwa kontroli międzynarodowej.		

Wymagania graniczne dla analizatorów

Lp	Opis wymaganych parametrów granicznych	Spełnianie parametru (tak/nie)	Parametry oferowane (należy opisać)
1.	Analizatory dające możliwość wykonania w/w testów, przy założeniu, że testy o numerach: 1,2,3,4,5,6,12,16,19,21 32 mogą być wykonywane przynajmniej na 2 aparatach w pełni kompatybilnych pod względem		

	odczynnikowym		
2.	Analizatory w pełni automatyczne		
3.	Wydajność minimum 80 oznaczeń/godzinę, przynajmniej dla analizatora podstawowego		
4.	Możliwość jednoczesnego wykonywania badań z różnych objętościowo próbek pierwotnych i wtórnych bez konieczności wstępnego deklarowania objętości próbki przynajmniej dla testów wymienionych w punkcie 1 wymagań granicznych dla analizatorów		
5.	Minimum 50 pozycji na próbki pacjentów z możliwością dostawienia kolejnych w trakcie pracy przynajmniej dla analizatora podstawowego		
6.	Możliwość wykonania badań w trybie „cito” przynajmniej dla analizatora podstawowego		
7.	Pozycje odczynnikowe chłodzone przynajmniej dla analizatora podstawowego		
8.	Możliwość jednoczesnego wykonania kilku parametrów z jednej próbki przynajmniej dla analizatora podstawowego		
9.	Automatyczne rozcieńczanie próbek przekraczających zakres liniowości przynajmniej dla analizatora podstawowego		
10.	Czas oczekiwania na wynik troponiny nie dłuższy niż 20 min		
11.	Program kontroli jakości z możliwością graficznej prezentacji (wykresy Levey-Jeningsa) przynajmniej dla analizatora podstawowego		
12.	Dwukierunkowa transmisja danych między analizatorami, a komputerem zewnętrznym		
13.	Wymagalnym wyposażeniem analizatorów jest: <ul style="list-style-type: none"> • UPS umożliwiający dokończenie wszystkich rozpoczętych oznaczeń w 		

	<p>przypadku zaniku napięcia</p> <ul style="list-style-type: none"> • zewnętrzna drukarka • chłodziarka laboratoryjna do przechowywania odczynników w zakresie temp. 0 – 10°C, z zewnętrznym wyświetlaczem temperatury, o poj. użytkowej 460 litrów 		
14.	Oferent zapewni podłączenie aparatów do istniejącej sieci komputerowej laboratorium w ciągu maksymalnie 2 tygodni od podpisania umowy		
15.	Oferent zapewni szkolenie w zakresie obsługi analizatora, interpretacji wyników, interferencji		
16.	<p>Gwarancja techniczna przez cały okres dzierżawy, czas reakcji – przyjazdu serwisu w przypadku awarii max. 24 godz. od momentu zgłoszenia usterki.</p> <p>Oferent w ofercie przedstawi harmonogram przeglądów okresowych.</p>		
17.	Oferent w ofercie przedstawi zakresy wartości referencyjnych dla poszczególnych parametrów z uwzględnieniem płci, wieku (dla populacji polskiej, dla oferowanej metody i sprzętu)		

GRUPA III - Dostawa odczynników z dzierżawą analizatora podstawowego i pomocniczego do oznaczeń koagulologicznych

<i>Lp</i>	<i>Nazwa badania koagulologicznego</i>	<i>Ilość testów dla pacjentów na okres 1 roku</i>
1.	Czas protrombinowy	36000
2.	Czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (APTT)	24000
3.	Fibrynogen	6000
4.	D-dimery	5000
5.	Antytrombina III	500
6.	Białko C	150
7.	Białko S	150
	Kalibratory, kontrole, płyny płuczące, części zużywalne do wykonania w/wym. badań	

Wymagania graniczne dla odczynników:

Lp	Opis wymaganych parametrów granicznych	Spełnianie parametru (tak/nie)	Parametry oferowane (należy opisać)
1.	Terminy ważności zestawów odczynnikowych poza analizatorem powyżej 3 miesięcy od czasu dostawy		
2.	Podana ilość testów nie uwzględnia kalibracji, ilości testów potrzebnych do tego celu winien uwzględnić Oferent (biorąc pod uwagę trwałość rekalkibracji przy założeniu, że wszystkie badania wykonywane są na bieżąco) – ilości testów na kalibrację należy doliczyć do ilości testów podanych powyżej w tabelce		
3.	Kontrola wewnątrzlaboratoryjna co najmniej na dwóch poziomach, w ilości gwarantującej codzienne wykonanie,		

	a dla białka C,S jeden raz w tygodniu. Ilości testów na kontrolę należy doliczyć do ilości testów podanych powyżej w tabelce		
4.	Do oznaczania czasu protrombinowego wymagana jest tromboplastyna ludzka o wskaźniku czułości ISI < 1,10. ISI powinno być dedykowane do oferowanego analizatora		
5.	Oznaczanie fibrynogenu metodą Claussa, bez wstępnego rozcieńczania osocza przez analizator. Odczynnik powinien zawierać dodatek środka antyfibrynolitycznego pozwalającego oznaczyć fibrynogen u pacjentów poddanych terapii trombolitycznej		
6.	Standardy do fibrynogenu osobne, minimum 3 różne poziomy pokrywające zakres pomiarowy od 50 do 1000 mg/dl		
7.	Materiał kontrolny powinien być mianowany o wartościach dedykowanych do oferowanego analizatora		
8.	Ilość opakowań dostosowana do ilości wykonywanych oznaczeń oraz trwałości odczynnika na pokładzie analizatora przy założeniu, że wszystkie oznaczenia wykonuje się na bieżąco (ilość opakowań przedstawić należy w postaci liczby całkowitej, zapewniającej wykonanie wymagalnej ilości testów)		
9.	Oferent zapewni udział laboratorium w pełnych cyklach Programu Zewnętrznej Oceny Jakości Badań Laboratoryjnych – kontroli międzynarodowej dla wymienionych powyżej oznaczeń. Szczegółową informację na temat proponowanej kontroli Oferent przedstawi w swojej ofercie przetargowej. Informacja ta powinna zawierać następujące dane: nazwa badania, nazwa kontroli międzynarodowej.		

Wymagania graniczne dla analizatora

Lp	Opis wymaganych parametrów granicznych	Spełnianie parametru (tak/nie)	Parametry oferowane (należy opisać)

1.	Wydajność min. 150 testów PT/APTT/godzinę dla analizatora podstawowego i min. 30 testów PT/APTT/godzinę dla analizatora pomocniczego		
2.	Możliwość oznaczania na analizatorze pomocniczym następujących testów: PT,APTT, D-dimerów, fibrynogenu, ATIII		
3.	System odczynnikowy otwarty		
4.	Możliwość zapisu w pamięci aparatu podstawowego i korzystania z przynajmniej 2 krzywych kalibracyjnych dla PT, fibrynogenu, AT III, D-dimerów		
5.	Pozycje odczynnikowe chłodzone		
6.	Możliwość jednoczesnej pracy na probówkach pierwotnych i wtórnych		
7.	Program kontroli jakości z możliwością graficznej prezentacji (wykres Levey-Jeningsa) uwzględniający reguły Westgarda		
8.	<p>Wymagalnym wyposażeniem jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • UPS umożliwiający dokończenie wszystkich rozpoczętych oznaczeń w przypadku zaniku napięcia • zewnętrzna drukarka laserowa <p>- wirówka laboratoryjna stołowa co najmniej na 24 probówki o średnicy 10-15mm do wirowania probówek koagulologicznych</p> <ul style="list-style-type: none"> • chłodziarka laboratoryjna do przechowywania odczynników w zakresie temp. 0 – 10°C, z zewnętrznym wyświetlaczem temperatury, o poj. użytkowej 460 litrów 		
9.	Oferent zapewni podłączenie aparatów do istniejącej sieci komputerowej laboratorium w ciągu maksymalnie 2 tygodni od podpisania umowy		
10.	Gwarancja techniczna przez cały okres dzierżawy, czas reakcji – przyjazdu serwisu w przypadku awarii max. 24 godz. od momentu zgłoszenia usterki. Oferent w ofercie przedstawi harmonogram przeglądów okresowych.		

11.	Oferent w ofercie przedstawi zakresy wartości referencyjnych dla poszczególnych parametrów z uwzględnieniem płci, wieku (dla populacji polskiej, dla oferowanej metody i sprzętu)		
-----	---	--	--

GRUPA IV - Dostawa odczynników wraz z dzierżawą automatycznego analizatora parametrów krytycznych oraz aparatu do gazometrii podstawowej na okres 1 roku

Lp	Nazwa testu	Ilość testów na okres 1 roku
1.	Panel parametrów krytycznych	10000
2.	Gazometria podstawowa (mierzone pH, pCO ₂ , pO ₂)	10000
	Kalibratory, kontrole, płyny płuczające, części zużywalne do wykonania w/wym. badań	

Wymagania graniczne dla odczynników:

Lp	Opis wymaganych parametrów granicznych	Spełnianie parametru (tak/nie)	Parametry oferowane (należy opisać)
1	Terminy ważności zestawów odczynnikowych poza analizatorem powyżej 3 miesięcy od czasu dostawy		
2	Ilość opakowań dostosowana do ilości wykonywanych oznaczeń oraz trwałości odczynnika (oferent winien podać ilość opakowań w postaci liczby całkowitej, uwzględniającej wykonanie, co najmniej, wymagalnej ilości oznaczeń		
3	Materiały kontrolne do prowadzenia kontroli wewnątrzlaboratoryjnej winny obejmować 3 poziomy: niski, normalny, wysoki. Zamawiający wymaga dostarczenia takiej ilości materiału kontrolnego (identycznego na oba aparaty), która zapewni codzienne wykonanie oznaczenia na każdym poziomie na obu analizatorach		
4	Oferent zapewni udział laboratorium w pełnym cyklu Programu Zewnętrznej Oceny Jakości Badań Laboratoryjnych – kontroli międzynarodowej dla wymienionych powyżej oznaczeń. Szczegółową informację na temat proponowanej kontroli Oferent przedstawi w swojej ofercie przetargowej. Informacja ta powinna zawierać następujące dane:		

	nazwa badania, nazwa kontroli międzynarodowej.		
--	--	--	--

Wymagania graniczne dla analizatora parametrów krytycznych:

Lp	Opis wymaganych parametrów granicznych	Spełnianie parametru (tak/nie)	Parametry oferowane (należy opisać)
1.	Wydajność analizatora minimum 20 oznaczeń na godzinę		
2.	Parametry mierzone: <ul style="list-style-type: none"> • moduł RKZ: pH,pCO₂, pO₂ • moduł elektrolitów: wapń zjonizowany, sód, potas, chlorki • moduł oksymetrii minimum: SO₂, hemoglobina całkowita, karboksyhemoglobina, methemoglobina, hemoglobina płodowa • moduł metabolitów: glukoza, mleczany, bilirubina całkowita Możliwość oznaczenia wszystkich wymienionych parametrów, w opcji mikro, z próbki o objętości nie większej niż 100 mikrolitrów		
3.	Parametry wprowadzane <ul style="list-style-type: none"> • temperatura pacjenta (możliwość przeliczenia parametrów wyliczanych na aktualną temperaturę pacjenta) • rodzaj próbki dla oznaczeń gazometrycznych (krew tętnicza, włośniczkowa) 		
4.	Możliwość podania próbki z kapilary, strzykawki,probówki.		
5.	Możliwość wykonania oznaczenia z następującego materiału: krew, surowica, osocze, płyny dializacyjne, kontrolki		
6.	Dowolne konfigurowanie parametrów mierzalnych		
7.	Wydruki wyników z zakresem wartości referencyjnych oraz możliwość przedstawienia wyników w formie graficznej		
8.	Automatyczna kalibracja 1 i 2 punktowa oraz możliwość kalibracji na		

	„żądanie”		
9.	Automatyczne płukanie i odbiałczanie		
10.	Zabezpieczenie przed wprowadzeniem skrzepu do toru pomiarowego		
11.	System kontroli jakości z analizą statystyczną i graficzną		
12.	Wypożyczenie: drukarka, czytnik kodów kreskowych		
13.	Oferent w ofercie przedstawi zakresy wartości referencyjnych dla poszczególnych parametrów z uwzględnieniem płci, wieku (dla populacji polskiej, dla oferowanej metody i sprzętu)		
14.	Gwarancja techniczna przez cały okres dzierżawy (co oznacza, że Zamawiający ponosić będzie wyłącznie koszty wyspecyfikowanych w ofercie odczynników i części zużywalnych)		
15.	Oferent zapewni instalację, uruchomienie i szkolenie w zakresie obsługi, konserwacji i rozwiązywania drobnych problemów technicznych, oraz podłączenie do istniejącego systemu informatycznego, w ciągu 2 tygodni od podpisania umowy. Oferent w ofercie przedstawi harmonogram przeglądów okresowych.		

Wymagania graniczne dla aparatu do gazometrii podstawowej:

Lp	Opis wymaganych parametrów granicznych	Spełnianie parametru (tak/nie)	Parametry oferowane (należy opisać)
1	Parametry mierzone: przynajmniej pH, pCO ₂ , pO ₂		

Wykonawca jest zobowiązany wypełnić załącznik nr 1 i załączyć go do oferty.
Załącznik musi być podpisany przez osobę uprawnioną.

.....
(podpis osoby uprawnionej)