**Załącznik nr 2.3a do SWZ**

**Opis przedmiotu Zamówienia / ZESTAWIENIE WYMAGANYCH FUNKCJI I PARAMETRÓW TECHNICZNYCH– Pakiet nr 3**

**Przedmiot zamówienia: Dostawa odczynników, kontroli, kalibratorów do koagulologii wraz z dzierżawą aparatu głównego i zastępczego na okres 24 m-cy**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Wymagane parametry i funkcje** | | | | |  |
| **L.p.** | **Wymagany parametr / warunek** | **Warunek graniczny** | **Punktacja** | **Odpowiedź Wykonawcy (podać parametry oferowane)** | **Uwagi\*** |
| **I.** | **WYMAGANIA OGÓLNE** | | | |  |
|  | WYMAGANIA TECHNICZNE ANALIZATORA KOAGULOLOGICZNEGO  - ANALIZATOR GŁÓWNY | | | |  |
| 1. | Analizator nastołowy w pełni automatyczny, nowy lub używany ( rok produkcji nie wcześniej niż 2021), po kompletnym przeglądzie serwisowym producenta. Wyklucza się egzemplarze demonstracyjne, wyposażony w monitor, UPS, drukarkę dającą możliwość bezpośredniego wydruku, skaner kodów kreskowych | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 2. | Wydajność nie mniej niż 100 PT/godzinę | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 3. | Pomiar metodami: krzepnięcia (metoda optyczna), chromogenna, immunologiczna | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 4. | Analizator w pełni automatyczny, wieloparametrowy, pracujący w systemie Random Access i STAT, każda dowolna pozycja próbkowa może być pozycją CITO | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 5. | Wewnętrzny automatyczny czytnik kodów paskowych próbek, barkodowa identyfikacja odczynników bez konieczności manualnego skanowania pojedynczych próbek i odczynników przez operatora | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 6. | Menu wykonywanych oznaczeń: czas protrombinowy, czas częściowej tromboplastyny po aktywacji, fibrynogen (metoda Claussa i wyliczana ), czas trombinowy, antytrombina III, heparyna,  d-dimer (metoda ilościowa). | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 7. | Możliwość jednorazowego wprowadzenia na pokład min. 40 próbek badanych ( pomiar w jednej serii). Pełna automatyzacja procesu oznaczania wraz z rozcieńczaniem próbek badanych, kontrolnych i kalibracyjnych. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 8. | Dwie oddzielne igły do próbek i odczynników | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 9. | Chłodzenie odczynników na pokładzie | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 10. | Możliwość generowania i podglądu krzywej przebiegu reakcji | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 11. | Obsługa przy pomocy ekranu dotykowego, klawiatury, myszy | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 12. | Oznaczenia wykonywane z próbek macierzystych , jak i z naczynek typu cup w tej samej serii | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 13. | Wyposażenie w czujniki poziomu próbki i odczynnika oraz wykrywacz skrzepów | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 14. | Automatyczny załadunek kuwet z magazynku do bloku reakcyjnego i automatyczny wyładunek z bloku do zbiornika na odpadki. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 15. | Możliwość załadunku próbek, odczynników i kuwet w trakcie pracy analizatora. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 16 | Sygnalizowanie i monitorowanie zawartości magazynku kuwet (ciągłość pracy zachowana) | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 17 | Wewnętrzna baza danych wyników pacjentów i danych kalibracyjnych oraz system kontroli jakości wykonywanych badań wraz z wykresami Levey-Jenningsa | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 18 | Archiwizacja danych na nośnikach elektronicznych | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 19 | Odczynnik do czasu protrombinowego na bazie tromboplastyny ludzkiej rekombinowanej o ISI ok. 1,0 +/- 0,1 | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 20 | PT, APTT, Fibrynogen Claussa, d-dimer o stabilności na pokładzie min. 5 dni | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 21 | Ten sam producent odczynników, kontroli, kalibratorów, materiałów eksploatacyjnych i analizatora. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 22 | Instalacja analizatora i pełny autoryzowany serwis analizatora,  przeglądy autoryzowanego serwisu zgodnie z zaleceniami producenta aparatu, jednak nie rzadziej niż raz w roku, w okresie trwania umowy .Przeglądy autoryzowanego serwisu i awarie z wymianą zestawów części zużywalnych na nowe oryginalne na koszt wykonawcy. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 23 | Kontakt bezpośredni z inżynierem serwisu, dane do kontaktu. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 24 | Możliwość doprogramowania wykonania w próbce dodatkowych parametrów w trakcie pracy analizatora. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 25 | Odczynniki i kontrola do D-dimerów w postaci ciekłej, liniowość d-dimerów minimum 7000 ng/ml bez wstępnego rozcieńczania | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 26 | Odczynnik do oznaczania D-dimerów posiada certyfikat FDA w odniesieniu do Żylnej Choroby Zatorowo-Płucnej i Zatorowości Płucnej/konieczne dołączenie certyfikatu do oferty/, natomiast dane dotyczące czułości klinicznej i negatywnej wartości predykcyjnej mają być zadeklarowane także w ulotce odczynnikowej. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 27 | Odczynniki do oznaczania APTT ciekły wyprodukowany w oparciu o technologię syntetycznych fosfolipidów. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 28 | Dostawy maksymalnie dwóch serii odczynnika w ciągu roku, czas realizacji zamówienia do max.5 dni i możliwość zamówienia w trybie cito. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 29 | Wpięcie analizatora do LIS OPTIMED i modułu kontroli jakości oraz konfiguracja testów na koszt Wykonawcy. Transmisja dwukierunkowa, bez ograniczeń czasowych.  Automatyczna transmisja wyników kontroli jakości do StandLab. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 30 | Oprogramowanie analizatora w języku polskim | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 31 | Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim dostarczona z ofertą.  Do pierwszej dostawy odczynników będą dostarczone jednorazowo wszystkie karty charakterystyki (substancji niebezpiecznych) odczynników, kontroli, kalibratorów itp. w formie drukowanej | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 32 | Zapewnienie bezpłatnej zewnętrznej międzynarodowej kontroli oznaczanych parametrów na proponowanym analizatorze. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 33 | Czas reakcji serwisowej do max. 24 godzin przez 7 dni w tygodniu (od poniedziałku do niedzieli) , od chwili zgłoszenia awarii ( tylko autoryzowany serwis) | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 34 | Pełna automatyzacja z możliwością wykonywania oznaczeń z próbek systemu zamkniętego-przekłuwanie korków | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 35 | Dokument dopuszczający analizator do obrotu, deklaracja CE | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 36 | Stacja robocza do LIS: komputer, drukarka, UPS, Monitor minimum 21 ‘’, czytnik kodów kreskowych. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 37 | Wyniki raportowane w sekundach, INR,%, ng/ml , g/L z możliwością zmiany jednostek | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 38 | W przypadku niedoszacowania oferty przez Oferenta , ponosi on skutki finansowe | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 39 | Szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego potwierdzone certyfikatem. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 40 | Wykonawca dostarczy klawiatury z osłonkami oraz wózki pod komputery i UPS | TAK | Brak punktów |  |  |
| 41 | Wykonawca zapewni urządzenie chłodzące (klimatyzator- szt. 1) zabezpieczające właściwe warunki środowiskowe dla oznaczanego materiału. Wymiary pomieszczenia: 2,4 m x 5,7m x3m (szerokość x długość x wysokość). | TAK | Brak punktów |  |  |
| **II** | WYMAGANIA TECHNICZNE ANALIZATORA KOAGULOLOGICZNEGO- ANALIZATOR ZASTĘPCZY | | | |  |
| 1 | Analizator półautomatyczny fabrycznie nowy lub używany ( rok produkcji nie wcześniej niż 2021), po kompletnym przeglądzie serwisowym producenta | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 2 | Możliwość przeprowadzenia testów, min.: PT, APTT, ,fibrynogen ,D- dimer. | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 3 | Minimum dwa niezależne kanały pomiarowe | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 4 | Automatyczne rozpoczęcie testu po dodaniu odczynnika | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 5 | Funkcja odliczania inkubacji | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 6 | Alarm informujący o zakończonym czasie odliczania | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 7 | ID pacjenta wprowadzane automatycznie przez skaner kodów kreskowych | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 8 | Oznaczenia w dublecie i podawanie średniej wartości | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 9 | Inkubacja odczynników i próbki w kontrolowanej temperaturze | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 10 | Minimum 3 termostatowe pozycje na odczynniki | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 11 | Minimum 12 termostatowanych pozycji na próbki | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 12 | Możliwość zainstalowania zewnętrznej drukarki | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 13 | Możliwość zainstalowania zewnętrznego skanera kodów kreskowych | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 14 | 5-punktowa krzywa kalibracyjna | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 15 | Dokument dopuszczający analizator do obrotu, deklaracja CE | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 16 | Autoryzowany serwis aparatu,  kontakt bezpośredni z inżynierem serwisu | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 17 | Przegląd serwisowy bezpłatny raz na rok | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 18 | Szkolenie personelu w siedzibie Zamawiającego potwierdzone certyfikatem, | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 19 | Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim dostarczona z ofertą.  Do pierwszej dostawy odczynników będą dostarczone jednorazowo wszystkie karty charakterystyki (substancji niebezpiecznych) odczynników, kontroli, kalibratorów itp. w formie drukowanej | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 20 | Wyniki w sekundach, INR,%, ng/ml, g/L | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 21 | Analizator back-up-uruchamiany w razie awarii analizatora podstawowego  Należy zabezpieczyć w odczynniki, kontrole, kalibratory i materiały zużywalne służące do wykonania co najmniej 100 oznaczeń i stale uzupełniać w przypadku zużycia lub upływu ich terminu ważności . | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 22 | W przypadku niedoszacowania oferty przez oferenta , ponosi on skutki finansowe | TAK | Brak punktów. |  |  |
| 23 | Termin ważności: minimum 6 miesięcy od daty dostawy | TAK | Brak punktów. |  |  |
|  | ***Parametry oceniane:*** | | | |  |
| 1 | Przedanalityczna analiza próbek. Analizator posiada możliwość minimalizacji wpływu substancji interferujących w próbce, takich jak: bilirubina, hemoliza, lipemia. |  | TAK – 15 pkt.  NIE - 0 pkt. |  |  |
| 2. | Trwałość materiałów kontrolnych do oznaczeń krzepnięciowych na pokładzie analizatora minimum 24 h. |  | TAK – 10 pkt.  NIE - 0 pkt |  |  |
| 3 | Odczynnik do fibrynogenu - brak interferencji ze strony doustnych inhibitorów trombiny  ( dabigatran) |  | TAK – 5 pkt.  NIE - 0 pkt. |  |  |
| 4 | Fibrynogen metodą Clauss'a bez wstępnego rozcieńczania osocza – zakres pomiarowy przy pierwszym oznaczeniu od 0,40 do 10 g/l |  | TAK – 10 pkt.  NIE - 0 pkt |  |  |

\* - W przypadku zaoferowania przez Wykonawcę produktu, który został dopuszczony przez Zamawiającego udzielonymi odpowiedziami, w kolumnie „Uwagi” należy wpisać parametry dopuszczonego (oferowanego przez Wykonawcę) produktu, z zaznaczeniem „Dopuszczono odpowiedziami z dnia…”