

.....  
(pieczęć wykonawcy)

## Załącznik nr 6

### Parametry wymagane jakościowo-techniczne odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji kolumnowej żelowej (dotyczy Pakietu nr 2)

PARAMETRY WYMAGANE JAKOŚCIOWO-TECHNICZNE		
	I. Odczynniki	Odpowiedź TAK lub NIE
1.	Metodyka oparta na aglutynacji krwinek czerwonych z wykorzystaniem kart 6-kolumnowych.	
2.	Badanie (anty-A, anty-B, anty- D VI- , badanie izoaglutynin grupowych na krwinkach A1, B ) mikrometodą kolumnową. Mikrokarty wypełnione odczynnikami monoklonalnymi.	Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników.
3.	Badanie noworodka anty-A, anty-B, anty-D, kontrola, BTA. Odczynniki monoklonalne. Kolumny wypełnione odczynnikami. Odczynnik anty-D nie wykrywający odmiany DVI	Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników.
4.	Potwierdzenie grupy krwi noworodka AB0 RHD (anty-A, anty-B, anty-D VI+, mikrometodą kolumnową. Odczynniki (anty-A, anty-B, anty-DVI+) z innych klonów niż wymienione w pkt.3. Mikrokarty wypełnione odczynnikami monoklonalnymi.	Podać nazwy klonów w każdej serii odczynników.
5.	Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym Mikrokarty wypełnione surowicą antyglobulinową poliwalentną.	
6.	Próba zgodności pomiędzy biorcą a dawcą krwi - pośredni test Antyglobulinowy	
7.	Badanie fenotypu w zakresie (C-c-Cw-E-e-K). Mikrokarty wypełnione przeciwciałami pozwalającymi oznaczyć wymagane antygeny.	
8.	Krwinki firmowe do badania przeglądowego przeciwciał gotowe do użycia zawieszona w roztworze o niskiej sile jonowej. Krwinki trzypanelowe zawierające wszystkie znaczące klinicznie antygeny w tym antygen Cw (zgodnie z wymaganiami IHiT)	
9.	Odczynniki – gotowe do użycia z terminem ważności minimum 9 miesięcy od daty dostawy oraz 5 tygodni dla krwinek firmowych	
10.	Międzynarodowa zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości dla metod mikrokolumnowych i probówkowych potwierdzona certyfikatem (4 razy w ciągu roku)	
11.	Dostawa produktów transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 st.C potwierdzona wydrukiem. Wydruk jako załącznik do oferty.	
12.	Wszystkie produkty od jednego producenta pozwalające na pełną walidację metody	

	II. Aparatura	
13.	Pipeta automatyczna nie elektroniczne dedykowana do systemu: 2 szt. - nowe nieużywane - z powtarzalnym dozowaniem, - z wyrzutnikiem.	
14.	Wirówka do mikrokart: 1 szt. - pojemność 4-6 mikrokart	
15.	Wirówka stanowiąca backup do wirówki głównej – 1 szt.	
16.	Dozownik do diluentu w zakresie 0,5 – 1,0 ml – 1 szt.	
17.	Inkubator mikrokart z możliwością inkubacji głowicy wirówki. - pojemność minimum 36 mikrokart - trzy niezależne tory inkubacji	

18.	Gwarancja i walidacja sprzętu: Bezpłatna na okres trwania umowy	
19.	Załączyć wykaz upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela podmiotów (autoryzacja serwisu na terenie Polski) do wykonywania czynności instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa.	

<b>III. Oprogramowanie do zarządzania gospodarką krwi</b>		
1	Oprogramowanie służące do zarządzania gospodarką preparatami krwi realizowane w języku polskim. Spełnia obowiązujące przepisy ( ustawa o publicznej służbie krwi – Dz.U. z 11.09/1997r oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 19.09.2005r. Dz.U. Nr 191, poz 1607 : W sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami, w części dotyczącej prowadzenia dokumentacji Banku krwi.	
2	Prowadzenie kompletnej historii transfuzji każdego pacjenta, pełnego odtwarzania drogi donacji do konkretnego biorcy	
3	Formułowanie wyników badań i ksiąg serologicznych w pracowni serologii wg obowiązujących wzorów, jeżeli w trakcie trwania umowy nastąpi zmiana wzorów firma zapewni ich aktualizację do zgodnych z obowiązującym rozporządzeniem.	
4	Oprogramowanie do prowadzenia banku krwi i pracowni serologicznej w jednej licencji i aplikacji	
5	Czytnik kodów paskowych pozwalających na odczyt numeru donacji worka	
6	Moduły statystyczne obejmujące:	
A	Obsługa banku krwi: rejestrowanie przychodów i rozchodów krwi i jej składników	
B	Statystyka raportów badań pod kątem rodzajów zarejestrowanych i wykonanych badań, ilość pacjentów, ilość dawców, oddziałów zlecających, konkretnego pacjenta otrzymującego preparaty krwi	
C	Statystyka banku krwi: ilość i rodzaj komponentów krwi przyjętych, skrzyżowanych, przetoczonych, zwracanych, historii każdego komponentu krwi, aktualne zasoby banku	
D	Bank krwi – statystyka pod kątem komponentów krwi (typy preparatów, grupy, objętości) oddziałów, osób zlecających, sumarycznych zestawień dla poszczególnych oddziałów	
E	Możliwość eksportu raportów do trybu arkusza kalkulacyjnego typu MS EXCEL w celu opracowania dalszych kalkulacji	
F	Wszystkie raporty generowane dla dowolnie ustalonego przedziału czasowego	

Uwaga:

**Warunki opisane w kolumnie „Parametry wymagane jakościowo-techniczne” stanowią minimum, które APARAT I ODCZYNNIKI oferowane przez Wykonawcę muszą spełnić. Oferty, które nie spełnią ww. wymagań zostaną odrzucone jako niezgodne ze Specyfikacją istotnych warunków zamówienia.**

.....  
 .....  
 Miejscowość, data  
 pieczętka i podpis osób upoważnionych do  
 reprezentowania wykonawcy