

.....
(pieczęć wykonawcy)

<u>PARAMETRY GRANICZNE</u>	
analizatora koagulologicznego.	
Producent/firma –	Urządzenie typ: Wersja konstrukcyjna z roku -
Producent/firma –	Urządzenie typ: Wersja konstrukcyjna z roku -

L.p.	Parametry wymagane	Spełnia: TAK/NIE
1.	Analizator podstawowy, w pełni zautomatyzowany, nie starszy niż 2009.	
2.	Wydajność aparatu, co najmniej 180 oznaczeń na godzinę dla PT i aPTT, minimum 90 oznaczeń na godz. dla D-dimerów. Możliwość jednoczesnego oznaczania PT, aPTT i D-dimerów.	
3.	Możliwość oznaczania zarówno metodami: wykrzepialnymi (metoda optyczna), chromogennymi (odczyt kolorymetryczny) i immunologicznymi.	
4.	Oznaczanie D-Dimerów w jednostkach FEU z wartością odcinającą (cut off) dla wykluczenia ZP i ZŻG na poziomie 0,5 mg/l FEU (lub odpowiednio: 500 ug/l lub 500 ng/ml FEU). Potwierdzenie przydatności testu dla wykluczenia ZP i ZŻG (certyfikat FDA).	
5.	Oddzielne systemy pipetujące dla odczynników i prób badanych (uniemożliwienie kontaminacji)	
6.	Automatyczny transfer nowych kuwet do bloku pomiarowego i zużytych kuwet z bloku pomiarowego do pojemnika na odpady	
7.	Aparat pracujący w oparciu o pojedyncze kuwety pomiarowe -nie łączone w bloki, rotory lub segmenty (minimum 500 pojedynczych kuwet na pokładzie jednorazowo)	
9.	Analizator wyposażony w przebijak korków, z możliwością wykorzystania próbek pediatrycznych.	
10.	Analizator wykorzystujący 5 długości fal, dodatkowo wyposażony w funkcję przed analitycznego skanowania próbki, w celu automatycznego doboru optymalnej długości fali, w przypadku wykrycia interferencji ze strony lipemii, ikterii lub hemolizy (funkcja zastosowania przy pierwszej analizie próbki, bez udziału operatora).	
11.	Rejestracja, monitorowanie, oraz kontrola kinetyki reakcji wraz z możliwością jej przedstawienia w postaci wykresu.	
12.	Funkcje wykonywanych codziennych i okresowych czynności konserwacyjnych automatycznie rejestrowane przez analizator.	
13.	Automatyczne wpisywanie i zapamiętywanie (bez udziału użytkownika) wyników osocza kontrolnego do bazy kontroli systemu jakości.	
14.	Możliwość podłączenia do sieci komputerowej LIS.	
15.	Aparat posiadający wymagane prawem dopuszczenie do obrotu i stosowania na terenie Polski.	
16.	Oferent zapewni nieodpłatnie udział w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej. Dostarczenie surowic kontrolnych do międzynarodowego programu kontroli jakości obejmującego wszystkie parametry (PT, APTT, fibrynogen, D-dimer)	

17.	Automatyczna kalibracja.	
18.	Graficzne przedstawienie lokalizacji poszczególnych odczynników wraz z monitorowaniem ich objętości z przeliczeniem na ilość testów pozostałych do wykonania	
19.	Automatyczne powtarzanie pomiaru w przypadku wystąpienia wyników budzących wątpliwości i wyników poza liniowością metody.	
20.	Wewnętrzny czytnik kodów kreskowych umożliwiający identyfikację załadowanych na pokład analizatora próbek pacjentów i odczynników.	
21.	Instalacja, uruchomienie analizatora i szkolenie personelu w laboratorium w zakresie obsługi oraz interpretacji wyników na koszt wykonawcy	
22.	W zestawie UPS podtrzymujący pracę analizatora w przypadku braku napięcia przez min. 30 minut	
	Wymagania wobec aparatu zastępczego. Aparat fabrycznie nowy, nie starszy niż 2016 r.	
23.	Kompaktowy manualny analizator do wykonywania oznaczeń z wykorzystaniem metod wykrzepiania.	
24.	Wykaz parametrów możliwych do oznaczenia na aparacie : PT, APTT.	
25.	Analizator pracujący na tych samych odczynnikach do oznaczania PT i APTT co analizator podstawowy.	
26.	Instalacja, uruchomienie analizatora i szkolenie personelu w laboratorium w zakresie obsługi oraz interpretacji wyników na koszt wykonawcy	
	Wymagania wobec odczynników.	
27.	Wymagany odczynnik do PT w oparciu o tromboplastynę ludzką o ISI $1,0 \pm 0,1$; Do kontroli oznaczeń D-Dimer – 2 poziomy kontroli: patologiczna – z wartościami śr. powyżej cut off, oraz prawidłowa – z wartościami poniżej cut off.	
28.	Stabilność odczynników na pokładzie dla oznaczeń podstawowych: PT, PTT i Fibrynogen: 4 dni.	
29.	Wymagany odczynnik do PT w oparciu o tromboplastynę ludzką, pochodzenia łożyskowego o ISI $1,0 \pm 0,1$.	
30.	Zakres oznaczania fibrynogenu 0,3 do 9,0 g/l.	
31.	Materiały standardowe, osocza kontrolne: mianowane ,pochodzenia ludzkiego, liofilizowane z możliwością zamrażania (gwarancja producenta).	

Wyposażenie dodatkowe.

Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć na czas trwania umowy:

- klimatyzator zewnętrzny do pomieszczenia o wielkości 9m², potrzebny do prawidłowej pracy analizatora,
- wirówkę MPW – 223E,
- zestaw komputerowy z oprogramowaniem niezbędny do pracy analizatora,
- stół pod analizator podstawowy , w przypadku gdy analizator jest aparatem nastołowym,
- witrynę chłodniczą przeszkloną, drzwi przesuwne, o poj. 1200 l z wyświetlaczem temperatury firmy Bolarus lub innej o parametrach nie słabszych niż wymieniono powyżej.
- Chłodziarko-zamrażarkę. Pojemność komory chłodniczej min. 221l, pojemność zamrażarki min. 85 l firmy Liebherr lub innej o parametrach nie gorszych niż wymieniono powyżej.

Powyższe wymagania należy podeprzeć oficjalnymi dokumentami, typu: opublikowana broszura, ulotka specyfikacyjna, ulotka odczynnikowa, dokument prawny lub wyciąg z instrukcji – dostarczonymi na żądanie zamawiającego.

UWAGA!

Warunki opisane w kolumnie „Parametry wymagane” stanowią minimum, które sprzęt oferowany przez Wykonawcę musi spełnić. Nie wypełnienie rubryki „TAK/NIE” będzie traktowane jako niespełnienie wymagań Zamawiającego.

Oferty, które nie spełnią ww. wymagań zostaną odrzucone jako niezgodne ze Specyfikacją istotnych warunków zamówienia.

OCENA PARAMETRÓW TECHNICZNYCH

Lp.	Oceniane parametry techniczne analizatorów	PUNKTACJA	Spełnianie parametru przez oferowany analizator TAK/NIE
1	Odczynnik do APTT ciekły zawierający roślinne fosfolipidy.	<i>TAK – 10 pkt</i> <i>NIE – 0 pkt</i>	
2	Maksymalna ilość załadowanych odczynników jednocześnie w analizatorze podstawowym.	45 i więcej – 20 pkt. 21-44 – 10 pkt. do 20 – 0 pkt.	
3	Jednoczesna praca z 3 seriami tego samego odczynnika w analizatorze podstawowym.	<i>TAK – 10 pkt</i> <i>NIE – 0 pkt</i>	

.....
(miejscowość i data)

.....
(pieczęć i podpis osoby upoważ.
do reprezentowania Wykonawcy)