Załącznik nr 2b do SWZ / Załącznik nr 3 do umowy dostawy

Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Analizator do identyfikacji drobnoustrojów i określenia ich lekowrażliwości - 1 szt** | | **Wartość analizatora** |
| 1 | Nazwa własna |  |  |
| 2 | Oferowany model/typ |  |
| 3 | Producent |  |
| 4 | Rok produkcji |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Analizator do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych - 1szt** | | **Wartość analizatora** |
| 1 | Nazwa własna |  |  |
| 2 | Oferowany model/typ |  |
| 3 | Producent |  |
| 4 | Rok produkcji |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Analizator do identyfikacji drobnoustrojów i genów oporności na antybiotyki - 1szt** | | **Wartość analizatora** |
| 1 | Nazwa własna |  |  |
| 2 | Oferowany model/typ |  |
| 3 | Producent |  |
| 4 | Rok produkcji |  |

**Zestawienie parametrów dla analizatorów**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry wymagane, których nie spełnienie spowoduje odrzucenie oferty** | **Warunek konieczny**  **(wymagany)** | **Oświadczenie spełnienia parametru (tak/nie) oraz opis oferowanych parametrów** |
|  | **Analizator do identyfikacji drobnoustrojów i określenia ich lekowrażliwości** |  |  |
| 1. | Automatyczny analizator do identyfikacji drobnoustrojów i określenia ich lekowrażliwości - podać producenta i typ urządzenia, analizator fabrycznie nowy, rok produkcji 2023. | TAK |  |
| 2. | Pełna automatyzacja wykonywanych badań - napełnianie testów, inkubacja, odczyt wyników i usuwanie testów po ukończonym odczycie w obrębie aparatu | TAK |  |
| 3. | Automatyczny odczyt testów, nie rzadziej niż co 20 minut | TAK |  |
| 4. | Pojemność aparatu – minimum 60 miejsc pomiarowych | TAK |  |
| 5. | Aparat zapewniający wykonanie różnych rodzajów testów jednocześnie | TAK |  |
| 6. | Oznaczanie identyfikacji i lekowrażliwości na oddzielnych, niezależnych testach | TAK |  |
| 7. | Dostawianie nowych badań w trakcie pracy aparatu (automatyczna informacja o liczbie dostępnych/wolnych miejsc w aparacie) | TAK |  |
| 8. | Średni czas identyfikacji większości drobnoustrojów 6-8 godzin | TAK |  |
| 9. | Średni czas oznaczania lekowrażliwości większości drobnoustrojów 6-8 godzin | TAK |  |
| 10. | Kolorymetryczna metoda identyfikacji | TAK |  |
| 11. | Turbidymetryczna metoda określania lekowrażliwości | TAK |  |
| 12. | Brak dodawania jakichkolwiek odczynników wymaganych do wywołania reakcji biochemicznej | TAK |  |
| 13. | Aparat przystosowany do pracy ciągłej – całodobowej | TAK |  |
| 14. | Wszystkie testy nie wymagające dodawania żadnych odczynników w trakcie wykonywania badania | TAK |  |
| 15. | Każdy test oznakowany indywidualnym kodem paskowym (identyfikacja numeru seryjnego, rodzaju testu oraz jego terminu ważności ) | TAK |  |
| 16. | Aparat umożliwiający wykrywanie mechanizmów lekooporności MRSA, MRSE, ESBL, MLSB, , HLAR, VRE, VISA, GISA z ogólną informacją o podejrzeniu karbapenemaz typu MBL, KPC, OXA bez ich klasyfikacji ( zgodnie z rekomendacją Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów karbapenemazy należy potwierdzić metodą referencyjną) | TAK |  |
| 17. | Bezpłatna aktualizacja oprogramowania aparatu wraz z postępem i zmianami w trakcie trwania umowy | TAK |  |
| 18. | Testy do identyfikacji bakterii tlenowych Gram ujemnych  Testy do identyfikacji bakterii Gram dodatnich,  Testy do identyfikacji rodzaju Neisseria i Haemophilus  Testy do identyfikacji grzybów drożdżopodobnych  Testy do identyfikacji drobnoustrojów beztlenowych i Corynebacterium | TAK |  |
| 19. | Testy do wykrywania lekowrażliwości dla drobnoustrojów Gram-ujemnych.  Testy do wykrywania lekowrażliwości dla drobnoustrojów Gram-dodatnich.  Testy do wykrywania lekowrażliwości drożdżaków. | TAK |  |
| 20. | Testy automatycznie zamykane w systemie, bez udziału użytkownika | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla analizatora do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych** | | | |
| 1. | Analizator do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych- podać producenta i typ urządzenia, analizator nie starszy niż rok produkcji 2020 lub 2021 | TAK |  |
| 2. | Hodowla i detekcja wzrostu w obrębie jednego aparatu | TAK |  |
| 3. | Ilość miejsc w aparacie min 120 | TAK |  |
| 4. | Wykrywanie bakterii z krwi i płynów ustrojowych-potwierdzone instrukcją użytkowania/metodyką techniczną producenta | TAK |  |
| 5. | Wprowadzanie danych o numerze badania czytnikiem kodów kreskowych | TAK |  |
| 6. | Podłoża kompletne bez konieczności dodawania substancji wzbogacających dla rutynowo pobieranych objętości krwi zalecanych przez producenta | TAK |  |
| 7. | Hodowla bakterii i grzybów w tym samym podłożu | TAK |  |
| 8. | Dwukierunkowa komunikacja z systemem informatycznym LIS | TAK |  |
| 9. | Minimalna objętość posiewowego materiału nie większa niż 0,5 ml potwierdzona w instrukcji do butelek | TAK |  |
| 10. | Producent posiada zwalidowaną, zatwierdzoną przez EUCAST procedurę wykonywania lekowrażliwości bezpośrednio z dodatniej próbki (RAST – Rapid Antimicrobial Susceptibility testing) | TAK |  |
| 11. | Dostępne podłoża z inhibitorami antybiotyków oraz podłoża bez inhibitorów antybiotyków w składzie | TAK |  |
| 12. | Podłoża do posiewów w butelkach z tworzywa sztucznego ( z materiału odpornego na uszkodzenie mechaniczne w trakcie transportu oraz w trakcie pobierania materiału od pacjenta) zapobiegające wyciekowi materiału zakaźnego | TAK |  |
| 13. | Swobodny dostęp do cel pomiarowych zdefiniowany przez Użytkownika a nie aparat | TAK |  |
| 14. | Możliwość wyłączenia pojedynczych cel pomiarowych w razie awarii. | TAK |  |
| 15. | Wizualna, jednoznaczna zmiana zabarwienia czujnika wraz z możliwością oceny wzrostu drobnoustrojów w podłożu preinkubowanym (przed wstawieniem do aparatu) | TAK |  |
| 16. | Komputer wbudowany do aparatu z oprogramowaniem w wersji graficznej ( minimum rejestracja i wprowadzanie prób- tworzenie zestawień podgląd wykresu próby w trakcie wzrostu w czasie rzeczywistym) | TAK |  |
| **Warunki graniczne dla analizatora do identyfikacji drobnoustrojów i genów oporności na antybiotyki** | | | |
| 1. | Analizator do identyfikacji drobnoustrojów i genów oporności na antybiotyki - podać producenta i typ urządzenia, analizator nie starszy niż rok produkcji 2020 lub 2021 | TAK |  |
| 2. | Analizator w pełni zautomatyzowany do wieloparametrowego oznaczania drobnoustrojów met. PCR w systemie zamkniętym, sterowny z poziomu panelu dotykowego wraz z zintegrowanym: komputerem (z oprogramowaniem do analizatora) i czytnikiem kodów kreskowych do identyfikacji odczynników, dodatkowo wyposażony w UPS i stacje roboczą do przygotowywania próbek. | TAK |  |
| 3. | Aparat pracuje w oparciu o system zapewniający zintegrowaną izolację materiału genetycznego, amplifikację i detekcję w jednym procesie bez konieczności przenoszenia próbki w obrębie aparatu lub/i do innych urządzeń. | TAK |  |
| 4. | System wykorzystuje technologię nested multipleks PCR o podwyższonej czułości i specyficzności oznaczeń. | TAK |  |
| 5. | Odczynniki gotowe do użycia o zamkniętym układzie reakcyjnym posiadające zabezpieczenie przed uszkodzeniem i kontaminacją, ze skróconą do minimum preparatyką przedanalityczną. | TAK |  |
| 6. | Testy w formie paneli wykorzystujących technikę multipleks PCR do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów. | TAK |  |
| 7. | Możliwość wykonania badania bezpośrednio z próbki pobranej od pacjenta lub dodatniego posiewu krwi bez wstępnej ekstrakcji DNA. | TAK |  |
| 8. | Testy posiadają zintegrowane kontrole wewnętrzne umożliwiające monitorowanie poprawności wykonania badania na każdym jego etapie. | TAK |  |
| 9. | Czas wykonania analizy – max. 70 minut. | TAK |  |
| 10. | Oprogramowanie automatycznie ustala wynik i generuje raport na podstawie oceny produktów reakcji PCR metodą denaturacji DNA. | TAK |  |
| 11. | Aparat wydaje wynik gotowy do interpretacji. | TAK |  |
| 12. | Aparat nie wymaga spełniania kryteriów pracowni biologii molekularnej. | TAK |  |
| 13. | Możliwość rozbudowy aparatu do 12 modułów analitycznych  w celu zwiększenia jego przepustowości. | TAK |  |
| 14. | Odczynniki multipleks PCR kompatybilne z aparatem zestawione w panelach umożliwiające detekcję grup patogenów i mechanizmów oporności na antybiotyki | TAK |  |
| 15. | **Panel do wykrywania bakterii atypowych i wirusów z górnych dróg oddechowych (wymaz z nosogardzieli) w tym COVID-19:**  Wykrywający przede wszystkim wirusy SARS-CoV-2, jak również: Influenza A, B, wirusy Parainfluenza, Rinowirusy/Enterowirusy, RSV oraz bakterie atypowe | TAK |  |
| 16. | **Panel do wykrywania bakterii typowych i atypowych, wirusów i genów oporności na antybiotyki z dolnych dróg oddechowych (materiał: plwocina, BAL):**  Wykrywający najczęściej powodujące infekcje bakterie G (+), G (-), niefermentujące i atypowe wirusy oraz geny oporności na antybiotyki: karbapenemazy (KPC, NDM, IMP, VIM, OXA-48), ESBL i MRSA. | TAK |  |
| 17. | **Panel do wykrywania patogenów zakażeń krwi i genów oporności na antybiotyki z dodatnich hodowli (butelek krwi)**  Bakterie najczęściej powodujące zakażenie krwi G (+), G (-), niefermentujące, grzyby drożdżopodobne i geny oporności np. karbapenemazy (KPC, NDM, IMP, VIM, OXA-48), ESBL, MRSA, VRE, kolistyna (mcr-1). | TAK |  |
| 18. | **Panel do wykrywania bakterii, wirusów i pasożytów jelitowych:**  Bakterie, pasożyty, wirusy – najczęściej powodujące zakażenie układu pokarmowego. | TAK |  |
| 19. | **Panel do wykrywania bakterii, wirusów i drożdżaków z płynu mózgowo-rdzeniowego:**  Bakterie najczęściej powodujące zakażenie OUN oraz wirusy w szczególności Cytomegalowirus, Enterowirus, wirus opryszczki typu 1, typu 2, ludzki herpeswirus typu 6, wirus ospy wietrznej-półpaśca  + grzyby powodujące najczęściej zakażenie OUN | TAK |  |

**Warunki gwarancji, serwisu i inne**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Warunki gwarancji, serwisu i inne** | **Warunek konieczny**  **(wymagany)** | **Oświadczenie spełnienia parametru (tak/nie) oraz opis oferowanych parametrów** |
| 1. | Analizatory objęte gwarancją i bezpłatnym, autoryzowanym serwisem producenckim (bez podwykonawców) przez cały czas trwania umowy. Dołączyć zaświadczenie potwierdzające autoryzację serwisu do oferty.  Gwarancja techniczna – uwzględniająca koszty napraw, wymiany podzespołów, przeglądów serwisowych (1 w ciągu roku) zakończonych wydaniem świadectwa sprawdzenia stanu technicznego urządzeń i aparatury. | TAK |  |
| 2. | Czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego) maksimum 24h od zgłoszenia. | TAK |  |
| 3. | Wykonawca dokona montażu w/w sprzętu w terminie 6 tygodni od daty podpisania umowy oraz zapewni bezpłatne przeszkolenie personelu Laboratorium w obsłudze analizatorów i interpretacji wyników w czasie i miejscu wskazanym przez Zamawiającego. | TAK |  |
| 4. | Koszt podłączenia i konfiguracji analizatorów do istniejącego Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (LIS) – „Centrum” firmy „Marcel” ponosi Wykonawca | TAK |  |
| 5. | Wykonawca dostarczy wraz z analizatorami instrukcje obsługi , metodyki badań w języku polskim oraz karty gwarancyjne. | TAK |  |
| 6. | Analizatory posiadające certyfikat zgodności Unii Europejskiej lub zgłoszenie do rejestru wyrobu medycznego – dokumenty załączyć do oferty | TAK |  |
| 7. | Dostarczenie z dostawą analizatorów wykazu substancji niebezpiecznych i ich kart charakterystyk w wersji elektronicznej oraz dokumentu potwierdzającego brak substancji niebezpiecznych dla odczynników, które tych substancji nie posiadają. | TAK |  |
| 8. | W związku z ochroną danych osobowych, wykonawca zobowiązuje się trwale usunąć wszystkie dane osobowe z pamięci analizatorów w siedzibie Szpitala Pomnik Chrztu Polski w Gnieźnie przed demontażem i odbiorem dzierżawionych aparatów | TAK |  |

**Uwaga:**

W kolumnie „Warunek konieczny (wymagany)” – **TAK** – oznacza bezwzględny wymóg. Brak żądanej opcji lub niewypełnienie pola „Oświadczenie spełnienia parametru (**TAK/NIE**) oraz opis oferowanych parametrów” powoduje odrzucenie oferty

**Parametry opcjonalne podlegające ocenie**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp** | **Parametry oceniane** | **Punktacja** | **TAK/NIE** |
| 1. | Zwalidowana procedura opóźnionego wkładania podłoży z materiałem (krew, płyny ustrojowe) przed wstawieniem do aparatu do 24 h. Walidacja potwierdzona w instrukcji używania oferowanych butelek | TAK – 10 pkt  NIE – 0 pkt |  |
| 2. | Wymóg stosowania suplementu w przypadku próbek krwi od pacjentów dorosłych w celu wykrycia drobnoustrojów o wysokich wymaganiach żywieniowych takich jak *Haemophilus* (dotyczy analizatora do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych) | TAK – 10 pkt  NIE – 0 pkt |  |
| 3. | Waga pojedynczego testu poniżej 20 gramów (dotyczy automatycznego analizatora do identyfikacji drobnoustrojów i określenia ich lekowrażliwości) | TAK – 10 pkt  NIE – 0 pkt |  |
| 4. | Głośność analizatora do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych | Podać głośność / dBA/ ≤56 dBA – 10 pkt  > 56 dBA - 0 pkt |  |

**Uwaga:**

W kolumnie **TAK/NIE** wpisać „**TAK**” jeśli analizator posiada lub spełnia wymogi, w przeciwnym wypadku wpisać „**NIE**”. Jest to jednoznaczne z przyznaniem odpowiedniej ilości punktów.

Zamawiający zastrzega sobie prawo sprawdzenia wiarygodności podanych przez Wykonawcę parametrów technicznych. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości Zamawiający wymagać będzie prezentacji systemu i jego parametrów technicznych.

Oświadczamy, że oferowane w postępowaniu przetargowym urządzenia są kompletne i po zainstalowaniu będą gotowe do pracy zgodnie z przeznaczeniem bez żadnych dodatkowych zakupów inwestycyjnych ze strony Zamawiającego. Oświadczamy, że urządzenia spełniają wszystkie wymagania określone przepisami obowiązującymi na terenie RP zgodnie z przeznaczeniem urządzenia.