**Załącznik nr 3 do umowy**

Wykaz i harmonogram kontroli zewnątrz-laboratoryjnej

Nazwa firmy program kontroli………………………………………………………………….

Zamawiający wymaga, aby **kontrola zewnątrz-laboratoryjna**  była przeprowadzona na materiałach kontrolnych i spełniała poniższe wymagania. Podane poniżej ilości i częstotliwości dotyczą rocznych cykli. Wykonawca ma obowiązek zapewnić ich realizację, w każdym roku obowiązywania umowy.

| **L.p.** | **Nazwa i opis kontroli** | **Numer kontroli** | **Terminarz** |
| --- | --- | --- | --- |
| Kontrola biochemiczna | | | |
| 1. | **Bilirubina noworodkowa - 6 razy do roku –** wymagane 2 fiolki materiału liofilizowanego lub płynnegominimum 1-1,5 ml każda fiolka.  sprawdzian akredytowany |  |  |
| 2. | **Bilirubina sprzężona - 4 razy do roku -** ocena bilirubiny całkowitej, sprzężonej **–** wymagane 2 fiolki materiału, liofilizowanego lub płynnego **-** sprawdzian akredytowany |  |  |
| 3. | **Kontrola parametrów biochemicznych, wymagana surowica ludzka – minimum 4razy do roku.**  **Wymagane** minimum 3 -4 ml surowicy lub osocza  **Sprawdzian musi oceniać minimum trzy parametry tj.** LDL, mleczany, TIBC |  |  |
| 4. | **Białka PMR**– 2 razy do roku, wymagana przynajmniej 1 próbka surowicy mim 1 -1,5 ml i PMR o obj. 1-2 ml sprawdzian akredytowany.  Wymagane oznaczenie w PMR albuminy i białka całkowitego w surowicy albuminy |  |  |
| 5. | **Mocz ilościowe badanie chemiczne – 4 razy do roku** – minimum 9-10 ml, płynnego moczu.  **Wymagane parametry** – białko, glukoza, amylaza  sprawdzian akredytowany.  Ocena ilościowa amylazy, glukozy i białka |  |  |
| 6. | **Czynnik RF** i p/c anty CCP **- 4 razy do roku** Min. 2 płynne próbki pochodzenia ludzkiego zawierające nie mniej niż 0,6-0,7 ml każda.  Wymagane oznaczenie czynnika RF i p/c anty CCP – badanie ilościowe i jakościowe sprawdzian akredytowany. |  |  |
| 7. | **Miano antystreptolizyn – ASO – 4 razy do roku,**  Wymagany materiał ludzki , autentyczne komutabilne próbki, pochodzące z jednej donacji surowica lub osocze min 0,4 ml,  Wymagana ocena ilościowa i jakościowa oraz sprawdzian akredytowany |  |  |
| 8. | **Alkohol w surowicy – 2 razy do roku,**  Wymagane 2 próbki pełnej krewi lub surowicy do oceny etanolu, sprawdzian akredytowany |  |  |
| 9. | **Faza przedanalityczna dla chemii klinicznej –– 2 razy do roku.** |  |  |
| 10. | **Monitorowanie poziomu leków we krwi** – 4 razy do roku  **2 płynne lub liofilizowane próbki ludzkiej surowicy minimum** 4-5 ml każda, do oceny poziomu wankomycyny  sprawdzian akredytowany. |  |  |
| 11. | **Lipoproteina (a) 4 razy do roku**  Wymagane 1 preparat płynnej lub liofilizowanej surowicy ludzkiej  Sprawdzian akredytowany |  |  |
| 12. | **Hemoglobina glikowana 6 razy do roku**  2 płynne próbki krwi  Sprawdzian akredytowany |  |  |
| 13. | **CRP – analizatory 6 razy do roku**  2 próbki płynnej surowicy lub osocza  Sprawdzian akredytowany |  |  |
| Kontrola immunochemiczna | | | |
| 14. | **Markery HBV I HCV – fiolka minimum 1- 1,2 ml– 4 razy do roku.**  Wymagany materiał ludzki , autentyczne komutabilne próbki, pochodzące z pojedynczej donacji  Sprawdzian akredytowany. |  |  |
| 15. | **Przeciwciała anty HBs testy ilościowe** – **4 razy do roku**  Wymagany materiał ludzki , autentyczne komutabilne próbki, pochodzące z pojedynczej donacji , minimum 2 próbki 0,5-0,6 ml każda.  Sprawdzian akredytowany |  |  |
| 16. | **HIV - 4 razy do roku**  Wykrywanie p/c Anty HIV 1 i anty HIV 2, Ag 24 w osoczu ludzkim – test przesiewowy wraz z poanalityczną interpretacją kliniczną.  Wymagane 3 próbki płynnego ludzkiego osocza 0,7-0,8 ml każda.  Sprawdzian akredytowany |  |  |
| 17. | **Serologia Kiły - 4 razy do roku**  Wymagany materiał ludzki, autentyczne komutabilne próbki, pochodzące z pojedynczej donacji.  Wymagane 2 próbki płynnej ludzkiej surowicy 0,5-0,6 ml każda.  Wymagana poanalityczna interpretacja kliniczna.  sprawdzian akredytowany |  |  |
| 18. | **Markery nowotworowe 4 razy do roku**  **2 próbki płynnej ludzkiej surowicy 2-2,5 ml każda**  **Sprawdzian pozwala na ocenę minimum AFP, Anty-Tg, CEA, Ca-125, Ca 15-3, Ca19-9, ferrytynę.** |  |  |
| 19. | **Wirus mononukleozy – 4 razy do roku** p/c specyficzne – EBNA, EBV VCA w klasie IGG i IGM 4 razy do roku  Wymagany materiał ludzki , automatyczne komutabilne próbki, pochodzące z pojedynczej donacji – Wymagana poanalityczna interpretacja kliniczna.  Wymagane 3 próbki płynnego ludzkiego osocza 1,-1,5 ml każda.  Sprawdzian akredytowany |  |  |
| 20. | **Toksoplazmoza IgG , IgM - 4 razy do roku**  Wymagany materiał ludzki , min 0,7 ml – 0,8 ml każda.  Wymagane 3 próbki płynnego ludzkiego osocza, autentyczne komutabilne, pochodzące z pojedynczej donacji – Wymagana poanalityczna interpretacja kliniczna.  sprawdzian akredytowany |  |  |
| 21. | **Prokalcytonina - 2 razy do roku**  Wymagane 2 próbki liofilizowane  sprawdzian akredytowany |  |  |
| 22. | **Metabolity witaminy D 25(OH) - 2 razy do roku**  Wymagane 2 próbki płynnego ludzkiej surowicy 1-1,2ml każda.  Sprawdzian akredytowany |  |  |
| 23. | **Przeciwciała przeciwtarczycowe – 3 razy do roku**  Wymagane 2 próbki płynnego ludzkiej surowicy lub osocza 0,4- 0,6 ml każda,  Sprawdzian akredytowany |  |  |

**UWAGA! Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym.**