**Zakup i dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora do oznaczeń immunoglobulin i białek specyficznych metodą immunoturbidymetryczną na okres 36 miesięcy**

**Wymagania graniczne dotyczące aparatu i odczynników:**

| **LP.** | **PARAMETRY WYMAGANE** | **Zakres wymagań** | **OFEROWANE** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Najem na okres 36 miesięcy analizatora do oznaczeń immunoglobulin i białek specyficznych metodą immunoturbidymetrii** o parametrach wg poniższych wymagań. | Tak |  |
| 1.1 | W kwocie zaoferowanego Zamówienia Wykonawca zobowiązuje się do:* dostarczenia opisu interfejsu pozwalającego na podłączenie analizatora do posiadanego przez Zamawiającego Laboratoryjnego Systemu Informatycznego (e-lab)
* podłączenia analizatora do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego LSI
* dwustronna komunikacja analizatora z istniejącym Laboratoryjnym Systemem Informatycznym Zamawiającego e-lab (firma Eclipse).
* wykonywania w czasie trwania umowy okresowych przeglądów technicznych (zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia), obejmujących: dojazd, pracę inżyniera, wszystkie części zużywalne i zamienne,
* serwisowania analizatora przez cały okres dzierżawy obejmujące: przeglądy, dojazd, pracę inżyniera serwisu, wszystkie części zużywalne i zamienne oraz niezbędne akcesoria (np. wężyki, przewody odczynnikowe, igły, zawory, elementy mechaniczne i elektryczne modułów) związane z bieżącą pracą oferowanych modułów.

Paszport techniczny dostarczyć wraz z przedmiotem zamówienia.Podać wymaganą przez producenta częstość przeglądów. | Tak. Wykonawca wraz z dzierżawą analizatora dostarczy bezpłatnie protokół transmisji danych w formie elektronicznej i/lub pisemnej |  |
| 1.2 | Dodatkowy zestaw komputerowy (poza komputerem obsługującym program analizatora), umożliwiający dwustronną komunikację analizatora z LSI Zamawiającego i przesyłanie wyników badań do LSI. Skład zestawu: komputer, klawiatura, mysz optyczna, monitor LCD o przekątnej minimum 24″, system operacyjny najnowszej generacji, pakiet Microsoft Office, drukarka | Tak |  |
| 1.3 | Analizator w pełni kompletny, nie wymagający żadnych dodatkowych inwestycji z bezpłatną aktualizacją oprogramowania podczas trwania umowy. | Tak |  |
| 1.4 | Bezpłatne szkolenia użytkowników z zakresu obsługi oraz interpretacji wyników (min. 2 szkolenia) w miejscu instalacji. | Tak |  |
| 1.5 | Możliwość zgłaszania w dni robocze w godzinach 8:00 – 16:00.Podać dane kontaktowe niezbędne do zgłaszania uwag, usterek, awarii (mail, nr telefonu). | Tak |  |
| 1.6 | Interwencja serwisu na zgłoszenie awarii do 24 godzin. ~~Możliwość dostępu serwisowego za pomocą połączenia on-line.~~ | Tak |  |
| 1.7 | W przypadku trzykrotnej awarii tego samego zespołu /podzespołu w okresie obowiązywania umowy – wymiana aparatu na nowy o parametrach nie niższych niż oferowany, na koszt Wykonawcy | Tak |  |
| 1.8 | Aktualne (zgodnie z obowiązującymi przepisami) karty charakterystyki substancji niebezpiecznych dla odczynników dostarczone wraz z pierwszą dostawą, w przypadku aktualizacji oraz na każde żądanie Zamawiającego. | Tak |  |
| 1.9 | Zasilanie systemu z sieci elektroenergetycznej 230 V AC 50 Hz poprzez zasilacz awaryjny (UPS). podtrzymujący pracę linii przez 30 min., serwisowanie UPS po stronie Wykonawcy | Tak |  |
| 1.10 | Instrukcja obsługi w języku polskim: w formie wydrukowanej i w wersji elektronicznej na nośniku danych (pendrive). *Dostarczyć wraz z dostawą przedmiotu najmu.* | Tak |  |
| **2.** | **Wymagania dotyczące analizatora** |  |  |
| 2.1 | Analizator stanowiący przedmiot najmu, oznaczony znakiem CE.*Dostarczyć wraz z dostawą przedmiotu najmu kopię certyfikatu i deklaracji zgodności z dyrektywą WE.* | Tak |  |
| 2.2 | Automatyczny analizator wyprodukowany nie wcześniej niż w 2023 roku, fabrycznie nowy, nastołowy, metoda pomiaru: immunoturbidymetria,  | Tak |  |
| 2.3 | Komunikacja użytkownika z analizatorem w języku polskim.  | Tak |  |
| 2.4 | Producent i kraj pochodzenia analizatora – podać. | Tak |  |
| 2.5 | Typ i model analizatora – podać. | Tak |  |
| 2.6 | Możliwość wykonywania oznaczeń w różnych płynach ustrojowych, w tym w: surowicy, osoczu, PMR, moczu | Tak |  |
| 2.7 | Możliwość wykonania następujących oznaczeń:* Wolne lekkie łańcuchy immunoglobulin typu kappa w surowicy.
* Wolne lekkie łańcuchy immunoglobulin typu lambda w surowicy.
* Wolne lekkie łańcuchy immunoglobulin typu kappa w moczu.
* Wolne lekkie łańcuchy immunoglobulin typu lambda w moczu.
* Podklasa Immunoglobuliny IgG - IgG1 w surowicy,
* Podklasa Immunoglobuliny IgG - IgG2 w surowicy,
* Podklasa Immunoglobuliny IgG - IgG3 w surowicy,
* Podklasa Immunoglobuliny IgG - IgG4 w surowicy,
* Podklasa Immunoglobuliny IgA - IgA1 w surowicy,
* Podklasa Immunoglobuliny IgA - IgA2 w surowicy,
* Hevylite IgG kappa w surowicy,
* Hevylite IgG lambda w surowicy,
* Hevylite IgA kappa w surowicy,
* Hevylite IgA lambda w surowicy,
* Hevylite IgM kappa w surowicy,
* Hevylite IgM lambda w surowicy,
* C1 inaktywator
* Składnik układu dopełniacza C3c
* Składnik układu dopełniacza C4
* Rozpuszczalny receptor transferyny sTfR
* Aktywność dopełniacza CH50 w surowicy
 | Tak |  |
| 2.8 | Ilość pozycji na próbki badane: minimum 50.podać | Tak |  |
| 2.9 | Ilość pozycji na odczynniki: minimum 30.podać | Tak |  |
| 2.10 | Wydajność minimum 100 testów / godzinę.  | Tak |  |
| 2.11 | Osobna igła próbkowa i odczynnikowa. | Tak |  |
| 2.12 | Analizator wyposażony w system detekcji poziomu cieczy. | Tak |  |
| 2.13 | Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora. | Tak |  |
| 2.14 | Możliwość ciągłego doładowywania kuwet, próbek badanych i odczynników bez konieczności przerywania pracy analizatora.Opisać. | Tak |  |
| 2.15 | Możliwość przechowywania na pokładzie minimum 300 kuwet reakcyjnych. Podać. | Tak |  |
| 2.16 | Monitorowanie poziomu odczynników.Opisać. | Tak |  |
| 2.17 | Możliwość przechowywania na pokładzie dwóch różnych serii tego samego odczynnika.  | Tak |  |
| 2.18 | Możliwość jednoczesnej pracy w probówkach pierwotnych i wtórnych.  | Tak |  |
| 2.19 | Automatyczne rozcieńczanie próbek na pokładzie i wykonywanie powtórzeń po przekroczeniu zakresu liniowości do uzyskania wyniku końcowego, także dla próbek z nadmiarem antygenu. Opisać  | Tak |  |
| 2.20 | Automatyczna detekcja nadmiaru antygenu, flagowanie wyników z podejrzeniem nadmiaru antygenu.  | Tak |  |
| 2.21 | Zintegrowany z analizatorem czytnik kodów kreskowych odczytujący automatycznie podczas załadowywania kody próbek do badań i odczynników.  | Tak |  |
| 2.22 | Możliwość wykonywania badań w trybie CITO. | Tak |  |
| 2.23 | Pomiar kinetyczny w stałej temperaturze 37 °C. | Tak |  |
| 2.24 | Możliwość pracy analizatora w trybie 24 godziny na dobę.  | Tak |  |
| 2.25 | Wielopunktowa kalibracja. Opisać. | Tak |  |
| 2.26 | Możliwość archiwizacji wyników pacjentów, kontroli i krzywych kalibracyjnych w oprogramowaniu analizatora. | Tak |  |
| 2.27 | Możliwość zastosowania minimum dwóch zakresów mierzalnych kontroli. Opisać. | Tak |  |
| 2.28 | System kontroli jakości z opcją graficzną (wykresy Levy-Jenningsa). | Tak |  |
| **3** | **Pozostałe wymagania** |  |  |
| 3.1 | Zapewnienie udziału laboratorium w wewnętrznym systemie kontroli jakości dla następujących parametrów: FLC kappa, FLC lambda, IgA1, IgA2, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, Hevylite IgG kappa, Hevylite IgG lambda, Hevylite IgA kappa, Hevylite IgA lambda, Hevylite IgM kappa, Hevylite IgM lambda, C1 inakt., C3c, C4, CH50, sTfR. | Tak |  |
| 3.2 | Zapewnienie udziału laboratorium w zewnętrznym systemie kontroli jakości wskazanym przez Zamawiającego dla następujących parametrów: IgA1, IgA2, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4.  | Tak |  |
| 3.3 | Testy do oznaczania wolnych lekkich łańcuchów zgodne z zaleceniami Polskiej i Międzynarodowej Grupy Szpiczakowej. | Tak |  |
| 3.4 | Standaryzacja odczynników do oznaczania podklas IgG wg DA470k/IFCC.  | Tak |  |
| 3.5 | Zagwarantowanie dostępności serwisu, oprogramowania i części zamiennych w całym okresie najmu. | Tak |  |
| 3.6 | Możliwość wprowadzania nowych testów pojawiających się w ofercie producenta w czasie trwania umowy | Tak |  |
| 3.7 | Okres gwarancji na cały okres najmu. | Tak |  |

Oferowany analizator musi spełniać wszystkie warunki graniczne - potwierdzone w załączonych materiałach (ulotki, biuletyny, instrukcje).

W innym przypadku oferta zostanie uznana za nieważną i odrzucona.