**Załącznik nr 3 do SIWZ/ OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa asortymentu | Ilość | Parametry techniczno - użytkowe(wielkość, rozmiar, typ, itp.) | Szczegółowy opis |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | Analizator automatyczny do wykonywania badań immuno-hematologicznych | 1 | Analizator w pełni automatyczny.Analizator nowy (produkcja nie wcześniej niż 2020r.).Analizator wolnostojący lub wraz z odpowiednio dostosowanym stołem.Analizator pracujący w tzw. „trybie wolnego dostępu”.Pojemność analizatora – co najmniej 50 próbek na pokładzie oraz co najmniej 150 kart na pokładzie.Wydajność analizatora minimum 20 pełnych oznaczeń grup krwi (Grupa krwi ABO i RhD oraz badanie przeglądowe na obecność przeciwciał w PTA) na godzinę. | Analizator wykonuje samodzielnie całą procedurę badania od pobierania materiału z badanej próbki do automatycznego przesłania wyniku do systemu (dwukierunkowa transmisja danych) przy zastosowaniu technologii testów mikrokolumnowych.Analizator przystosowany do pracy ciągłej 24h/dobę 7 dni w tygodniu bez potrzeby wyłączania i codziennej konserwacji.Automatyczny analizator umożliwiający wykonanie następujących badań w technice mikrokolumnowej, opartych na zasadzie aglutynacji.:a) Grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych przeznaczonych do oznaczenia tego układu, oznaczenie izoaglutynin grupowych krwinkami A1 i B - mikrokarty. Odczynniki monoklonalne umożliwiające wykrycie słabej ekspresji antygenów A i B z układu ABO.b) Antygen RhD z użyciem dwóch serii odczynników monoklonalnych odpowiednio anty-DVI+ i anty-DVI- – mikrokarty. Odczynniki monoklonalne umożliwiające wykrycie słabej ekspresji antygenu RhD.c) Potwierdzenie antygenów grupy krwi układu ABO i RhD z użyciem odczynników monoklonalnych w tym anty-DVI+– testy mikrokolumnowe.d) Potwierdzenie antygenów grupy krwi układu ABO i RhD z użyciem odczynników monoklonalnych w tym anty-DVI- – testy mikrokolumnowe.e) Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał w pośrednim teście antyglobulinowym przy użyciu krwinek wzorcowych - testy mikrokolumnowe z odczynnikiem poliwalentnym (IgG+C3d).f) Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał w pośrednim teście antyglobulinowym przy użyciu krwinek wzorcowych - testy mikrokolumnowe z odczynnikiem monowalentnym (IgG).g) Bezpośredni test antyglobulinowy BTA z odczynnikiem poliwalentnym (IgG+C3d) oraz z odczynnikami monowalentnymi (IgG oraz C3d).h) Identyfikacja przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych przy użyciu odpowiedniego panelu krwiek (zestaw zawierający minimum 10 rodzajów krwinek).i) Pełna próba zgodności serologicznej biorcy z dawcą.Analizator umożliwiający wykonywania pojedynczych testów i kombinacji testów, z dostępna funkcją wykonania pilnych badań.Automatyczne wykonanie odpowiednich zawiesin krwinek czerwonych na pokładzie automatycznego analizatora, jeśli wymaga tego procedura.Automatyczne pipetowanie próbek badanych i dczynników-jeśli wymaga tego procedura.Automatyczny system informujący, jeśli ilość odczynników i próbek nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.Analizator podaje w czasie realnym aktualny stan ilościowy odczynników oraz komunikować, jeśli ilość odczynników na pokładzie nie jest wystarczająca do wykonania zleconych badań.Analizator wyposażony w system detekcji skrzepu.Automatyczny system kontroli stanu modułów analizatora monitorujący główne etapy procesu.Odczytywanie kodów kreskowych z próbek krwi i odczynników.Akceptacja systemu kodów kreskowych stosowanych w SP ZOZ MSWiA w Poznaniu (ISBT128).Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe albo numery rejestracyjne wprowadzane manualnie.Wydruk protokołu badania wszystkich reakcji z krwinkami w języku polskim.Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni).Koszt podłączenia analizatora do systemu LIS ponosi zamawiający zgodnie z osobnym postępowaniem przetargowym. Wykonawca w ramach umowy i bez dodatkowych opłat zapewni:a) pełne wsparcie techniczne w realizacji podłączenia przez cały okres trwania umowy,b) przekaże zamawiającemu opis oraz specyfikację protokołu komunikacji,c) przekaże zamawiającemu oświadczenie dotyczące dwukierunkowej transmisji danych (z systemu zewnętrznego do analizatora oraz z analizatora do systemu zewnętrznego).Oprogramowanie analizatora w języku polskim.Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek i wykonanych testów.Współpraca z różnymi typami probówek.Analizator pracujący w trybie wolnego dostępu z możliwością rozpoczęcia wykonywania badań (łącznie z pipetowaniem), w trakcie trwania procedury wykonywania badań zleconych wcześniej z funkcją CITO.Analizator pracujący w ramach tzw. „trybu wolnego dostępu” z możliwością dostawiania kolejnych próbek do badań nawet w trakcie pipetowania próbek zleconych wcześniej (znajdujących się na pokładzie analizatora) bez przerywania rozpoczętych wcześniej procesów.Analizator wyposażony w co najmniej 3 statywy na probówki umieszczane na pokładzie analizatora niezależnie od siebie w ramach tzw. „trybu wolnego dostępu”.System usuwania zużytych kart wykluczający bezpośredni kontakt operatora z materiałem zakaźnym (karty usuwane automatycznie do odpowiedniego pojemnika).UPS wbudowany lub zewnętrzny - parametry dostosowane do oferowanego analizatora.Analizator wyposażony w zdalny dostęp serwisu. |
| 2. | Odczynniki i krwinki do oznaczaniagrupy krwi (antygeny ABO, RhD (DVI+ i DVI-), izoaglutyniny A1 i B) wraz z wykrywaniem przeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych w PTA. | **23100** oznaczeń w ramach zamówienia podstawowego**7700** oznaczeń w ramach prawa opcji | Karty, odczynniki i krwinki do:a) oznaczania antygenów grupowych ABO i RhD (DVI+ i DVI-)b) oznaczania izoaglutynin grupowych A1/Bc) badania przeglądowego w kierunku przeciwciał odpornościowych | Karty, odczynniki, krwinki i sprzęt dopuszczone do obrotu na rynek polski.Wszystkich dostarczanych odczynników i krwinek oraz materiałów kontrolnych oznakowane znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikującej (wymagane jest dostarczenie certyfikatu).Oznakowanie każdego jednostkowego opakowania nazwą, serią oraz terminem ważności.Wykonawca dostarczy odpowiedni certyfikat kontroli jakości dla każdego rodzaju odczynników, kart, krwinek wzorcowych i materiału do kontroli codziennej przy każdej dostawie.Wykonawca zapewni możliwość wykorzystania tych samych odczynników w analizatorze podstawowym i manualnym systemie „back-up”.Wszystkie dostarczane odczynniki i krwinki muszą spełniać wytyczne wskazane w aktualnie obowiązujących przepisach prawa, a w szczególności zawarte w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA”.Wszystkie odczynniki i krwinki wzorcowe (z wyjątkiem próbek kontrolnych do codziennej kontroli, kontroli zewnątrzlaboratoryjnej oraz płynów do konserwacji analizatora) muszą pochodzić od jednego producenta i być dostarczane w oryginalnych opakowaniach producenta.Termin przydatności odczynników: minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia.Termin przydatności krwinek wzorcowych: minimum 4 tygodnie od daty dostarczenia.Wykonawca zapewni dostawy odczynników sukcesywnie przez cały okres trwania umowy, zgodnie z zamówieniami zamawiającego, przy jednoczesnym zapewnieniu dostaw w trybie pilnym wybranego przez zamawiającego asortymentu w ciągu 2 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.Wykonawca zapewni dostawy odczynników i kart transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8oC - jeżeli dotyczy.Wykonawca zaoferuje w ramach przedmiotu zamówienia zestaw do codziennej kontroli odczynników w ilości wystarczającej na pełną kontrolę wszystkich oferowanych odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. |
| 3. | Odczynniki i krwinki do wykonaniapełnej próby zgodności serologicznej między biorcą a dawcą (kontrola antygenów ABD u biorców i dawców, wykrywanie przeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych w PTA oraz właściwa próba krzyżowa w PTA) | **15000** oznaczeń antygenów grupowych u biorcy ABO i RhD (DVI-) oraz badania przeglądowego w kierunku przeciwciał odpornościowych w ramach zamówienia podstawowego**39000** oznaczeń antygenów grupowych u dawcy ABO i RhD (DVI+) oraz właściwej próby krzyżowej między biorcą a dawcą w PTA. w ramach zamówienia podstawowego**5000** oznaczeń antygenów grupowych u biorcy ABO i RhD (DVI-) oraz badania przeglądowego w kierunku przeciwciał odpornościowych w ramach prawa opcji**13000** oznaczeń antygenów grupowych u dawcy ABO i RhD (DVI+) oraz właściwej próby krzyżowej między biorcą a dawcą w PTA. w ramach prawa opcji | Karty, odczynniki i krwinki do:a) oznaczania antygenów grupowych u biorcy ABO i RhD (DVI-)b) oznaczania antygenów grupowych u dawcy ABO i RhD (DVI+)c) badania przeglądowego w kierunku przeciwciał odpornościowychd) wykonania właściwej próby krzyżowej między biorcą a dawcą w PTA. |
| 4. | Panel do identyfikacji przeciwciał odpornościowych  | **39** zestawów w ramach zamówienia podstawowego**13** zestawów w ramach prawa opcji | Zestaw zapewniający możliwość identyfikacji przeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych o swoistości:anty-RhD, anty-RhC, anty-Rhc, anty-RhE, anty-Rhe, anty-RhCw, anty-K, anty-Kpa,anty-Fya, anty-Fyb, anty-Jka, anty-Jkb, anty-M, anty-N, anty-S, anty-s, anty-Lua.a) Zestaw składający się z minimum 10 rodzajów krwinek grupy O.b) Zawierający krwinki grupy O z homozygotyczną ekspresją antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s.c) Data ważności zestawu minimum 4 tygodnie licząc od dnia dostawy.d) Objętość pojedynczego rodzaju krwinek minimum 4ml. |
| 5. | Karty do wykonania PTA z odczynnikiem monowalentnym anty‑IgG | **600** oznaczeń w ramach zamówienia podstawowego**200** oznaczeń w ramach prawa opcji |  |
| 6. | Karty do wykonania bezpośredniego testu antyglobulinowego z odczynnikiem anty-IgG oraz anty-C3d  | **240** oznaczeń w ramach zamówienia podstawowego**80** oznaczeń w ramach prawa opcji | Odczynniki anty-IgG oraz anty-C3d w osobnych kolumienkach |
| 7. | Czynsz dzierżawny | **36** miesięcy w ramach zamówienia podstawowego**12** miesięcy w ramach prawa opcji | Analizator automatyczny do wykonywania badań immunohematologicznych.System back-up.Ręczny skaner kodów kreskowych (zgodny z ISBT 128).Drukarkę laserową wraz z materiałami eksploatacyjnymi (tonery, bębny itp.).Wirówka laboratoryjna (zakres obrotów: 90 ÷ 6 000 RPM) | W ramach dzierżawy:Wykonawca zapewni dostępność serwisu 7 dni w tygodniu, także w dni wolne i świąteczne (pomoc merytoryczna i techniczna w języku polskim, przyjęcie zgłoszenia oraz jednoczesny zdalny serwis w postaci połączenia z analizatorem).Wykonawca zapewni przeglądy serwisowe dostarczonych urządzeń, zgodnie z zaleceniem producenta i po uprzednim uzgodnieniu terminu z użytkownikiem i bez dodatkowych kosztów zamawiającego.Wykonawca zapewni gwarancję na dostarczone urządzenia trwającą przez cały okres trwania umowy dzierżawy.Gwarancja obejmuje koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria (również nie podane w ofercie).Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia ewentualnej awarii dostarczonych urządzeń w czasie do 2 dni roboczych od zgłoszenia (telefonicznie, e-mailem lub faksem na numer/adres podany przez wykonawcę), a w przypadku konieczności sprowadzenia części z zagranicy do 7 dni roboczych od zgłoszenia.Wykonawca zapewni maksymalny czas podjęcia działań zmierzających do usunięcia awarii nie dłuższy niż 12 godzin od zgłoszenia (czas, od poniedziałku do piątku, w którym serwisant, po otrzymaniu zgłoszenia, stawi się w siedzibie końcowego użytkownika i przystąpi niezwłocznie do usunięcia usterek).Wykonawca dostarczy ręczny skaner kodów kreskowych (zgodny z ISBT 128).Wykonawca dostarczy drukarkę laserową wraz z materiałami eksploatacyjnymi (tonery, bębny itp.) do wydruku wyników dla całkowitej ilości oznaczeń będących przedmiotem postępowania.Wykonawca dostarczy system oraz sprzęt umożliwiający pełen odczyt wyników badań.Wykonawca dostarczy wirówkę laboratoryjną (zakres obrotów: 90 ÷ 6 000 RPM) wyposażoną w:a) Wirnik horyzontalny 4 x 100ml b) 4 pojemniki 100mlc) 4 wkładki redukcyjne (8xfi13,1mm) na probówki8x1,6÷7ml do systemów zamkniętychd) 4 wkładki redukcyjne (5xfi17mm) na probówki 5x10ml Nalgene oraz 5x13/14 Sarstedt.Wykonawca dostarczy wraz z urządzeniami odpowiednie instrukcje obsługi i konserwacji oraz metodyki wykonania odpowiednich badań w języku polskim.Wykonawca dostarczy odczynniki konieczne do oznaczeń grup krwi, antygenów i wykrywania przeciwciał oraz pracy analizatora.Wykonawca dostarczy drukarkę do kodów kreskowych wraz z materiałami eksploatacyjnymi umożliwiającymi wydruk etykiet dla całkowitej ilości próbek do badań będących przedmiotem postępowania.Wykonawca zapewni zamawiającemu udział w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości potwierdzonej certyfikatem w zakresie podstawowym (4 razy w roku).Wykonawca zapewni system back-up w postaci sprzętu i akcesoriów do wykonywania manualnych oznaczeń przez co najmniej 3 osoby jednocześnie.Wykonawca, w ramach przedmiotu zamówienia, podłączy i uruchomi automatyczny analizator, wszelkie dodatkowe urządzenia oraz przeszkoli personel w zakresie obsługi urządzeń w siedzibie SP ZOZ MSWiA w Poznaniu.Wykonawca zobowiązuje się zawrzeć w ofercie wszelkie odczynniki, krwinki wzorcowe oraz materiały eksploatacyjne konieczne do wykonania badań/oznaczeń i wydruku protokołów badań w ilościach będących przedmiotem zamówienia. |

...............................................................

podpis i pieczątka wnioskodawcy