**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 oznaczania  grupy 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/B  c) 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 wykonania  pełnej 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 odpornościowych  d) 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 100ml  c) 4 wkładki redukcyjne (8xfi13,1mm) na probówki8x1,6÷7ml do systemów zamkniętych  d) 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