

Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
ul. Dr K. Jaczewskiego 7, 20-090 Lublin
tel. 0-81 / 747-75-11, fax 0-81 / 747-89-11
NIP 712-21-35-822, Regon 431219360

COZL/DZP/ED/3411/PN-151/20

Lublin, dnia 05.10.2020r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: „Dostawa odczynników, kalibratorów, kontroli i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora – 2 części

Działając w oparciu o zapisy art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) Zamawiający zmienia treść zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia w następującym zakresie:

Było:

Załącznik Nr 1.2

Dostawa odczynników, kalibratorów, kontroli i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego
Ilość oznaczeń 36 miesięcy

PARAMETR	ILOŚĆ
PLT metodą fluorescencyjną	10 500

Jest:

Załącznik Nr 1.2

Dostawa odczynników, kalibratorów, kontroli i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego
Ilość oznaczeń 36 miesięcy

PARAMETR	ILOŚĆ
PLT metodą fluorescencyjną	3 000

Zmiany wchodzi w życie z dniem podpisania. Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. Św. Jana z Dukli
mgr Marianna Koziej

PIERWSZY SPECJALISTA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. Św. Jana z Dukli

mgr inż. Ewa Dorosz

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Finansowych i Infrastruktury
Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej
im. Św. Jana z Dukli
mgr Dariusz Cwiński

Zmiana z dn. 05.10.2020r - Załącznik Nr 1.2

Dostawa odczynników, kalibratorów, kontroli i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego

ILOŚĆ OZNACZEŃ 36 miesięcy

PARAMETR	ILOŚĆ
Morfologia CBC	60 000
Morfologia CBC+5DIFF	168 000
Morfologia CBC+5DIFF+RET	10500
PLT metodą fluorescencyjną	3 000
Cytologia płyn z jam ciała	300
Automatyczny rozmaz krwi obwodowej wraz z cyfrową analizą	1845

Tabela A

Lp	Nazwa Oznaczenia*	Nazwa Odczynnika*	Numer Katalogowy**	J.M	Ilość Oznaczeń*	Ilość testów z jednego opakowania*	Ilość Opakowań*	Cena jedn. netto opakowania*	VAT*	Cena jedn. opakowania brutto*	Wartość brutto*
1		ODCZYNNIKI		op.							
2				op.							
3				op.							
4				op.							
5				op.							
6				op.							
Razem brutto											

Lp	KONTROLE	Numer Katalogowy*	J.M	Ilość oznaczeń*	Ilość testów z jednego opakowania*	Ilość Opakowań*	Cena jedn. netto opakowania*	VAT*	Cena jedn. opakowania brutto*	Wartość brutto*
----	----------	-------------------	-----	-----------------	------------------------------------	-----------------	------------------------------	------	-------------------------------	-----------------

Razem:

Łączna wartość oferty netto: PLN (słownie: PLN

Łączna wartość oferty brutto: PLN (słownie: PLN)

*** - wypełnia wykonawca**

UWAGA: Wartość brutto wynosi :
suma wartości brutto Formularz Ofertowy : (tabela A) + wartość brutto czyszu dzierzawnego (tabela B).
Łączną wartość należy wpisać w Ofercie Wykonawcy, Zał. Nr 4.

Tabela parametrów granicznych

Producent /Firma:

Typ aparatu:

Rok produkcji:

Lp.	Parametri/cecha	Wartość oferowana
	Parametry graniczne analizatorów	Potwierdzenie TAK/NIE opis
1.	Dwa analizatory hematologiczne, rok produkcji – nie starsze niż 2019 r. Wyposażone w zewnętrzne urządzenie zasilania awaryjnego UPS (zasilanie analizatorów przez minimum 20 minut),robczą stacją komputerową zintegrowaną z obecnie istniejącym systemem laboratoryjnym posiadanym przez Zamawiającego. Do minimum jednego z analizatorów dołączone urządzenie do wykonywania oraz barwienia rozmazów a także do cyfrowej weryfikacji rozmazów. Oba urządzenia połączone podajnikami i zintegrowane z minimum jednym wymaganym analizatorem hematologicznym.	
2.	Analizatory minimum CBC+5DIFF+NRBC w pełni automatyczne z bezpośrednim pomiarem następujących parametrów (nie wliczane): WBC, RBC, HCT, PLT, HGB. Rozdział WBC – minimum 5 populacji. Minimum jeden z analizatorów z możliwością oznaczania retikulocytów.	
3.	Wydajność każdego analizatora nie mniej niż 100 oznaczeń na godzinę w trybie CBC+5DIFF.Analizatory wyposażone w automatyczny autopodajnik na min. 50 próbek.	
4.	Metoda pomiaru WBC oparta o fluorescencyjną cytometrię przepływową.	
5.	Minimum w jednym z analizatorów możliwość wykonywania badań w materiale: krew pełna EDTA, plyn z jam ciała, plyn mózgowo-rdzeniowy.	

6.	Wszystkie odczynniki, płyny, akcesoria i części zużywalne związane z obsługą – jednakowe dla obu analizatorów (z wyjątkiem odczynników do oznaczenia retikulocytów)
7.	Możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników w obu analizatorach.
8.	Minimum w jednym z analizatorów automatyczny pomiar zawartości hemoglobiny w retikulocytach. Wynik przesyłany do systemu LIS.
9.	Technika pomiaru retikulocytów w jednym z analizatorów – w oparciu o cytometrię przepływową, bez dodatkowego wybarwienia i bez wykonywania wstępnego rozcieńczenia czy przygotowywania próbki.
10.	Maksymalna objętość próbki badanej dla morfologii 5DIFF +NRBC+RET 100ul w trybie automatycznym i manualnym.
11.	Analizatory posiadają możliwość oznaczenia populacji niedojrzałych granulocytów jako odrębnej populacji wyrażonej w wartościach bezwzględnych (#); procentowych(%)(metamielocyty + mielocyty + promielocyty)w stosunku do ogólnej liczby granulocytów. Parametry IG#, % przesyłane do LIS.
12.	Analizator oznaczający parametry określające ilościowo stan aktywacji neutrofilii oraz limfocytów reaktywnych i syntetyzujących przeciwciała, podawany w wartościach bezwzględnych i procentowych.
13.	W minimum jednym z analizatorów osobny tryb pracy analizatorów z płynami z jam ciała i płynem mózgowo-rdzeniowym, pomiar bez konieczności używania dodatkowych odczynników . Wyniki przesyłane do systemu LIS.
14.	Możliwość oznaczenia w płynach z jam ciała i w płynie mózgowo-rdzeniowym co najmniej liczby leukocytów ze zróżnicowaniem na jedno- i wielojądrzaste. Parametry diagnostyczne przesyłane do systemu LIS.
15.	Materiał kontrolny dla parametrów hematologicznych krwi obwodowej – 3 poziomy – w formie próbek systemu zamkniętego. Jeden rodzaj materiału kontrolnego, wspólny dla CBC+DIFF+RET
16.	Wymagana liniowość dla oznaczanych parametrów bez wstępnego rozcieńczenia próbki: WBC- min. do 400x10 ³ w 1 ul PLT- min. do 400x10 ³ w 1 ul RBC- min. do 7000x10 ³ w 1 ul HGB- min. do 22 g/dl
17.	Analizatory z możliwością ciągłego dostawiania próbek w trybie „Cito”
18.	Wbudowane do analizatorów czynniki kodów kreskowych wewnętrzne i zewnętrzne.
19.	Automatyczne czyszczenie igły pobierającej.
20.	Minimum w jednym z analizatorów możliwość automatycznego zaprogramowania wykonania powtórnych badań (reflex-test) przy oflagowaniu trombocytopenii. Reflex – test wykonany w kanale optycznym. Możliwość wykonania pomiaru metodą fluorescencyjnej cytometrii przepływowej, która pozwala na ocenę dojrzałości płytek krwi (wskaźnik niedojrzałych płytek krwi) . Wynik pomiaru jako parametr diagnostyczny wysyłany do systemu LIS.
21.	Możliwość przełączenia trybu pracy: morfologia + NRBC morfologia + NRBC+rozmaz (DIF) morfologia + NRBC+ Retikulocyty morfologia + NRBC+rozmaz + Retikulocyty

22.	Odczynnik do hemoglobiny bezczyjankowy	
23.	Dodatkowy tryb pomiaru WBC przy próbkach leukopenicznych (tzw. LOW WBC) - możliwość dodatkowej weryfikacji pomiaru.	
24.	Analizator wyposażony w oprogramowanie obejmujące system kontroli jakości oraz możliwość przeprowadzania analizy statystycznej. Program działa w trybie on-line.	
25.	<p>Analizator do automatycznego wykonywania i barwienia rozmazów krwi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - W pełni automatyczne przygotowanie rozmazu i jego wybarwienie wraz z suszeniem: aparat samodzielnie przesuwają na pokładzie szkiełka , wykonuje rozmaz, barwi utrwala, płucze i wydaje ostatecznie wysuszony preparaty rozmazów krwi. - Aparat o wydajności barwienia min. 30 rozmazów na godzinę - Metoda rozmazywania próbki umożliwiająca modyfikację przez użytkownika ustawień objętości rozmazywanej próbki, prędkości rozmazywania i kąta nachylenia szkiełka rozmazującego. - Możliwość dostosowania i edytowania protokołu barwienia: czas barwienia , używane odczynniki. - Możliwość podawania próbek w trybie automatycznym , podajnikowym oraz ręcznym , manualnym. - Maksymalna objętość aspiracji krwi w trybie automatycznym poniżej 100 ul. 	
26.	<p>Analizator do cyfrowej weryfikacji rozmazów krwi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Automatyczna weryfikacja rozmazów krwi powinna obejmować analizę obrazu odsepkowego leukocytów, ocenę morfologii erytrocytów oraz charakterystykę płytek krwi. - Wyniki prezentowane na ekranie w postaci zdjęć, wartości liczbowych zliczonych typów komórek, udziału procentowego, nasilenia występowania określonej patologii w układzie czerwonokrwinkowym. - Porządkowanie wraz z klasyfikacją wstępną dla leukocytów :neutrofile segmentowane, neutrofile pałeczkowate, eozynofile, bazofile, limfocyty, monocyty, mielocyty, promielocyty, metamielocyty, blasty, plazmocyty, komórki limfoidalne. - Wstępna klasyfikacja komórek niebędących WBC: erytroblasty, płytki olbrzymie, agregaty płytkowe, cienie komórkowe, artefakty. - Biblioteka komórek referencyjnych dla różnych klas komórek. - Identyfikacja próbek przy pomocy kodów kreskowych. 	
II.	Wymagania wspólne dla wszystkich analizatorów	
27.	Analizator do wykonywania oraz barwienia rozmazów a także do cyfrowej weryfikacji rozmazów połączone podajnikiem i zintegrowane z minimum jednym wymagany analizatorem hematologicznym.	
28.	Dwustronne połączenie analizatorów z firmowym centrum serwisowym poprzez łącze internetowe.	
29.	Połączenie analizatorów z roboczymi stacjami komputerowymi do odsyłania wyników badań rutynowych. Wszystkie wymagane przez Zamawiającego parametry graniczne służą do celów diagnostycznych.	
30.	Okresowe, obowiązkowe przeglądy serwisowe analizatorów przez okres trwania umowy. Koszty przeglądów wliczone w cenę oferty. Naprawa analizatorów w ciągu 24 godzin od chwili zgłoszenia.	
31.	Kalkulację ilości kalibratorów , kontroli , odczynników oraz wszystkich materiałów zużywalnych należy podać zgodnie z zaleceniem producenta.	
32.	Materiał kontrolny dostarczany zgodnie z harmonogramem. Termin ważności materiału kontrolnego zgodny z terminem ważności na opakowaniu.	
33.	Podłączenie urządzeń do systemu LIS na koszt wykonawcy. Wykonawca dostarczy 2 stacje robocze (komputerowe) do obsługi	

	analyzerów.	
34.	Analizatory wraz z całym oprzyrządowaniem muszą być kompletne i po zainstalowaniu gotowe do pracy zgodnie z ich przeznaczeniem.	
35.	Wykonawca gwarantuje szkolenie personelu laboratorium udokumentowane stosownym certyfikatem.	
36.	Wraz ze sprzętem Wykonawca dostarczy instrukcję obsługi analizatora w języku polskim.	
37.	Maksymalny czas dostawy odczynników 5 dni roboczych (bez możliwości wstrzymania dostaw z tytułu nieregulowania należności)	
38.	Minimum dwie kontrole zewnętrznelaboratoryjne przez cały okres obowiązywania umowy prócz parametrów podstawowych też parametry retikulocyfów (nie rzadziej niż 4 razy w roku)	
39.	Wykonawca zapewni kontrolę jakości pracującą w interaktywnym systemie kontroli jakości obejmującą dzienną wewnętrzną i międzylaboratoryjną kontrolę jakości (minimum 2 różne sprawdziany) dla wszystkich testów	
40.	Zagwarantowanie w ramach wartości umowy szkoleń: wstępnego oraz dodatkowych szkoleń przypominających wynikających ze zmian w procedurze, zmian w składzie personelu obsługującego analizator (przynajmniej jedno szkolenie poza siedzibą zamawiającego)	
41.	Wykonawca zapewni manualną kontrolę zewnętrzną do rozmazów krwi obwodowej oraz szpiku w czasie trwania umowy	
42.	Mieszađło hematologiczne, kołowe służące do przygotowania krwi do oznaczania morfologii w analizatorze	
43.	Dodłączenie do oferty w oddzielnej tabeli zakresów pomiarowych parametrów oznaczanych na analizatorach	
44.	Dodłączenie do oferty w oddzielnej tabeli przedziałów referencyjnych parametrów oznaczanych na analizatorach	
45.	Dodłączenie do oferty w oddzielnej tabeli metod badawczych stosowanych w oznaczaniu parametrów w oznaczaniu parametrów oznaczanych na analizatorach	
46.	Wykonawca określi dla każdego parametru (dla każdego analizatora oddzielnie, dla obydwu torów pomiarowych – jeśli dotyczy) nieprecyzyjności w warunkach powtarzalności N=20. Wykonanie i obliczenia przez Wykonawcę w ramach wartości umowy w terminie nie dłuższym niż 7 dni od instalacji analizatora.	
47.	Czas dostawy analizatora od podpisania umowy 4 tygodnie	
48.	Wszystkie oferowane analizatory (moduły) spięte oprogramowaniem zarządzającym obszarem roboczym oraz służącym do walidacji wyników w oparciu o system reguł. Oprogramowanie posiada możliwość wpisania własnych reguł walidacyjnych funkcjonujących w laboratorium.	

UWAGA:

1. Parametry określone jako „TAK” są warunkami granicznymi, których niespełnienie skutkuje odrzuceniem oferty.
2. Brak potwierdzenie któregokolwiek z parametru spowoduje odrzucenie oferty.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo weryfikacji deklarowanych parametrów z użyciem wszelkich dostępnych źródeł, w tym zapytanie bezpośrednio u producenta sprzętu.
4. Oferowane analizatory wraz z całym oprzyrządowaniem muszą być kompletne i gotowe do użytkowania zgodnie z ich przeznaczeniem bez konieczności dokonania przez Zamawiającego dodatkowych zakupów i inwestycji.