**ZP/24/2025**

**Załącznik Nr 3 DO SWZ**

**Wymagania do Pakietu Nr 8**

**dotyczące odczynników, materiałów zużywalnych i urządzeń wspomagających do wykonywania badań serologicznych MLP ZDL CSK UM w Łodzi**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Wymagane parametry graniczne - należy wypełnić** | | | |
| Lp. | | **TAK** | **NIE** |
| 1 | Mikrometoda kolumnowo-żelowa oparta na aglutynacji krwinek:  - mikrokarty zawierające od 6 do 8 kolumn, przechowywane w temperaturze pokojowej (18-25 stopni Celsjusza), pakowane maksymalnie po 50 szt.  - wszystkie mikrokolumny wypełnione odczynnikami bezpośrednio przez producenta  - konieczność wykonania próby zgodności w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS)    - badania przeglądowe na obecność przeciwciał w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS) wykrywanie przy użyciu trzech lub czterech rodzajów krwinek wzorcowych z możliwością wykorzystania krwinek od innych producentów.  - karta do PTA z odczynnikiem poliwalentnym, łączny czas inkubacji i wirowania nie przekraczający 25 min.; odczynnik antyglobulinowy poliwalentny wykrywa co najmniej przeciwciała anty-IgG, i anty C3D |  |  |
| 2 | Dla pozycji 1F (Diluent) Zamawiający dopuszcza przydatność do użycia min. 6 miesięcy po otwarciu butelki, w granicach terminu ważności produktu wynoszącego min. 12 miesięcy od daty dostarczenia |  |  |
| 3 | Wykonawca wydzierżawia Zamawiającemu sprzęt niezbędny do realizacji przedmiotu umowy:  - wirówkę (2 szt.), minimum 12 miejsc do wirowania mikrokart, zapewniającą stałość obrotów (fabrycznie nowe)  - pipety (3 szt.), automatyczne, wielokrotnego dozowania o zmiennej objętości z walidacją i certyfikatem (zakresy od 10 do 50 µl) dostosowane do zaoferowanej metodyki badań wraz z końcówkami kompatybilnymi do pipet stosownie do liczby badań  - inkubator (2 szt.) do mikrokart z wyświetlaczem czasu i temperatury (fabrycznie nowe); minimum 20 mikrokart  - czytnik mikrokart zapewniający pełne archiwizowanie reakcji wyników badań z możliwością przesyłu wyników do LIS e–krew firmy Marcel (Wykonawca zapewni protokoły transmisji wraz z urządzeniem konwertującym tN-Port 5210A; koszt podłączenia z LIS pokrywa Wykonawca umowy );  dopuszczamy czytnik używany, ale po gruntownym przeglądzie i z gwarancją na cały okres trwania dzierżawy. W przypadku powtarzających się awarii - wymiana na nowy |  |  |
| 4 | Gwarancja na dzierżawione urządzenia; Wykonawca zapewnia autoryzowane serwisowanie, naprawy dzierżawionego sprzętu w czasie trwania umowy na koszt Wykonawcy umowy |  |  |
| 5 | Wykonawca zapewnia, że minimum raz na 12 miesięcy wykona walidację systemu, aktualizację oprogramowania, serwisowanie wchodzących w jego skład urządzeń oraz niezbędne materiały eksploatacyjne wynikające z instrukcji obsługi. |  |  |
| 6 | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii |  |  |
| 7 | Czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia usterki. |  |  |
| 8 | w przypadku awarii urządzenia trwającej powyżej 48 godzin, Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć na czas naprawy urządzenie zastępcze o co najmniej takich samych parametrach |  |  |
| 9 | W przypadku trzykrotnej awarii tego samego zespołu /podzespołu/ systemu w okresie obowiązywania umowy – wymiana systemu na nowy o tych samych parametrach na koszt Wykonawcy umowy. |  |  |
| 10 | Mikrokarty z testami kolumnowymi (lub mikropłytki), odczynniki diagnostyczne oraz oprzyrządowanie (szczególnie wirówki) muszą stanowić integralną część określonej analizy badawczej. Badania z ich użyciem muszą być wykonywane zgodnie z instrukcją producenta danego systemu. Wymienne zastosowanie testów i wirówek pochodzących od różnych producentów muszą być potwierdzone pozytywną opinią, że czułość i swoistość metody jest równoważna z zastosowaniem systemu zamkniętego. |  |  |
| 11 | Odczynniki muszą być zgodne z zaleceniami producenta posiadanego sprzętu w myśl art. 90 ust 1 Ustawy o Wyrobach Medycznych |  |  |
| 12 | Termin ważności odczynników min. 9 miesięcy licząc od daty dostawy; krwinek diagnostycznych i kontrolnych minimum 4 tyg. od daty dostawy |  |  |
| 13 | Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć polskojęzyczne instrukcje użycia wszystkich oferowanych produktów wraz z pierwszą dostawą odczynników i sprzętu. Pełna i przejrzysta (krok po kroku) instrukcja w wersji papierowej dotycząca systemu i techniki wykonywania badań. |  |  |
| 14 | Firma dostarcza do Laboratorium zaświadczenia, certyfikaty ISO lub inny dokument wydany przez jednostkę certyfikującą, CE, karty charakterystyk odczynników i inne dotyczące oferty po rozstrzygnięciu postępowania, przy pierwszej dostawie. |  |  |
| 15 | Zamawiający wymaga przy każdej dostawie odczynników dostarczenia świadectwa kontroli jakości |  |  |
| 16 | Wykonawca zapewni zewnątrzlaboratoryjną (krajowa i międzynarodową) kontrolę jakości potwierdzoną certyfikatem z wpisaniem wyników online; każda 4x/rok na koszt Wykonawcy |  |  |
| 17 | Konserwowane krwinki wzorcowe do oznaczania układu ABO: krwinki grupy A1, B, O; RhD dodatni, RhD ujemny |  |  |
| 18 | Konserwowane krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał odpornościowych z możliwością przygotowania zawiesiny w: PBS, LISS i diluent |  |  |
| 19 | Konserwowane krwinki wzorcowe do wykrywania przeciwciał odpornościowych:  grupy O, w których jako minimum powinna być wyrażona ekspresja następujących antygenów:  C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb  o fenotypach: DCCwee, DccEE, dccee;  o homozygotycznej ekspresji antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s |  |  |
| 20 | Okres trwałości krwinek wzorcowych musi wynosić co najmniej 4 tyg. licząc od daty dostawy |  |  |
| 21 | Transport w temp. od +2 º C do + 8 ºC |  |  |
| 22 | Dostarczone krwinki mają być bez oznak hemolizy |  |  |
| 23 | Zamawiający wymaga przy każdej dostawie dostarczenia świadectwa kontroli jakości |  |  |
| 24 | Zestaw krwi kontrolnej z oznakowaniem CE składający się z 2 próbek krwi:  Grupy A i B lub O i AB, jedna RhD dodatnia , druga RhD ujemna |  |  |
| 25 | W osoczu jednej z próbek muszą być obecne słabe przeciwciała wykrywane w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) takie jak: anty-D, anty-Fya |  |  |
| 26 | Zamawiający zapewnia, że oferowane urządzenia są kompletne i będą gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi) |  |  |
| 27 | Zamawiający zapewnia, że oferowane urządzenia, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewnia wymagany wysoki poziom usług medycznych |  |  |
| 28 | Zamawiający wymaga minimum 9 miesięcznego terminu ważności odczynników od momentu dostawy do laboratorium. |  |  |
| 29 | Zamawiający wymaga terminu ważności krwinek minimum 4 tygodni licząc od daty dostawy do laboratorium. |  |  |
| 30 | Zamawiający zapewnia transport odczynników w temp. od +2 C do +8 stopni C. |  |  |
| 31 | Zamawiający wymaga, aby kontrola zewnątrzlaboratoryjna obejmowała 100% wszystkich parametrów. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

*kwalifikowany podpis elektroniczny upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy*