|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ZP/24/2025 Załącznik Nr 3 DO SWZ**  **Wymagania do Pakietu Nr 2 - dwa analizatory do wykonywania badań hematologicznych typu 5 diff - podstawowy i zastępczy dla MLP ZDL CSK UM w Łodzi** | | | |
| **Wymagane parametry graniczne - należy wypełnić** | | | |
|  | | **TAK** | **NIE** |
| 1 | Dwa analizatory (podstawowy i zastępczy) w pełni automatyczne typu 5-DIFF, minimum 26-parametrowe  Podstawowy – fabrycznie nowe, rok produkcji nie wcześniej  niż 2023  Zastępczy – używany, rok produkcji nie starszy niż 2021 |  |  |
| 2 | Wydajność analizatorów:  Podstawowy – 100 oznaczeń/godz. CBC + DIFF  Zastępczy – 60 oznaczeń/ godz. w CBC + DIFF |  |  |
| 3 | Minimalne parametry diagnostyczne raportowane na wyniku: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW-SD, RDW-CV, MPV, P-LCR, PDW, PCT, NEUT%,#, LYMPH%,#, MONO%,#, EO%,#, BASO%,#, IG%,#, odsetek mikrocytów i makrocytów |  |  |
| 4 | Oba analizatory posiadające co najmniej dwa niezależne tory podawania próbki: automatyczny (tryb zamknięty) i manualny (tryb zamknięty lub otwarty) |  |  |
| 5 | Zintegrowany z modułem analitycznym podajnik mieszczący min. 50 próbek dla analizatora zastępczego,  w systemie zamkniętym |  |  |
| 6 | Dodatkowe statywy próbek na minimum 40 probówek  dla każdego z analizatorów |  |  |
| 7 | Automatyczne mieszanie próbki |  |  |
| 8 | Automatyczne czyszczenie igły pobierającej krew po każdym pomiarze |  |  |
| 9 | Pełna automatyzacja procesu konserwacji codziennej |  |  |
| 10 | Objętość próbki badanej nie większa niż 90 µl dla analizatora podstawowego i nie większa niż 30 µl dla analizatora zastępczego, we wszystkich torach podawania próbki |  |  |
| 11 | Analizatory współpracujące ze wszystkimi dostępnymi na rynku polskim rodzajami probówek lub zapewnienie stosownych adapterów |  |  |
| 12 | Możliwość dostawiania próbek w trakcie pracy analizatora/rów trybem automatycznym |  |  |
| 13 | Analizatory pracujące na kodach kreskowych przy pomocy zewnętrznych i wewnętrznych czytników kodów kreskowych |  |  |
| 14 | Aparaty z dwukierunkową transmisją danych współpracujące  z zewnętrznym oprogramowaniem informatycznym Centrum  f-my Marcel |  |  |
| 15 | Wykonawca umowy nieodpłatnie dostarczy protokoły transmisji i wszelkie dane niezbędne do podłączenia zestawu do LIS Centrum f-my Marcel ( w przypadku braku możliwości komunikacji w oparciu o protokół TCP/IP wykonawca dostarcza urządzenie konwertujące tN-Port 5210A) |  |  |
| 16 | Dowolny wybór opcji pracy analizatorów w trybie: CBC, CBC+DIFF, CBC+RET z rzeczywistym, mniejszym zużyciem odczynników przy oznaczeniu CBC |  |  |
| 17 | Zakres liniowości z próbki pierwotnej minimalnie do:  WBC – 400x103/µl,  RBC – 8x106/ µl,  HGB 25 g/dl,  PLT – 5x106/µl |  |  |
| 18 | Analizatory wykonujące pomiar i rozdział WBC na 5 populacji oparte na metodyce fluorescencyjnej cytometrii przepływowej |  |  |
| 19 | Analizator podstawowy posiadający możliwość pomiaru zaawansowanych parametrów stanu zapalnego jako liczby  i odsetka reaktywnych limfocytów oraz oceny aktywacji granulocytów, w oparciu o metodę fluorescencyjnej cytometrii przepływowej, jako parametrów diagnostycznych,  widocznych na raporcie wyniku i przysłanych do LIS |  |  |
| 20 | Analizator podstawowy z możliwością weryfikacji wyniku  płytek krwi metodą fluorescencyjną z wysokim współczynnikiem korelacji z metodą referencyjną (CD41/61) w przypadku wyników oflagowanych (wykorzystanie dedykowanego barwnika fluorescencyjnego dla trombocytów, który nie jest jednocześnie odczynnikiem wykorzystywanym dla oznaczenia retikulocytów) |  |  |
| 21 | Objętość próbki badanej łącznie z objętością martwą dla płynów z jam ciała w trybie mikroprobówki nie większą niż 200 µl,  zaś aspirowana nie większa niż niż 70 µl |  |  |
| 22 | Prezentacja graficzna dystrybucji RBC, PLT, WBC, 5 DIFF |  |  |
| 23 | Dodatkowy tryb pomiaru służący weryfikacji próbek leukopenicznych z możliwością weryfikacji niskiej liczby WBC  za pomocą wydłużonego czasu zliczania, jako osobny tryb pracy automatycznej oraz możliwością wyboru manualnego  przez użytkownika z menu analizatora |  |  |
| 24 | Niedojrzałe granulocyty oznaczane i prezentowane na wyniku jako wartości względne i bezwzględne, prezentowane  na wyniku i raportowane do LIS |  |  |
| 25 | Możliwość oznaczania obecności erytroblastów jako parametr badawczy, wynik podawany w wartościach % i # diagnostyczny  z automatyczną korektą WBC w każdym pomiarze  dla analizatora podstawowego |  |  |
| 26 | Weryfikacja wyniku płytek krwi metodą optyczną w przypadku wyników oflagowanych, jako parametr diagnostyczny, raportowany na wyniku i przesłany do LIS |  |  |
| 27 | Oprogramowanie analizatora umożliwiające flagowanie wyników patologicznych, w czasie rzeczywistym realizowanego oznaczenia, razem z komunikatami opisującymi podstawowe patologie: np. mikrocytozy, hypochromii, blastów, atypowych limfocytów, niedojrzałych granulocytów, agregatów płytkowych, dużych trombocytów |  |  |
| 28 | Możliwość wpisania do oprogramowania analizatora zakresów wartości referencyjnych w zależności od wieku i płci |  |  |
| 29 | Delta Check – żądanie dodatkowej akceptacji badania pacjenta, gdy wartości znacznie różnią się od poprzednich wyników  tego pacjenta |  |  |
| 30 | Oznaczanie retikulocytów z wykorzystywaniem fluorescencyjnej cytometrii przepływowej |  |  |
| 31 | Jeden z analizatorów z możliwością automatycznego oznaczania retikulocytów (% i # RET) i opisujących ich wskaźników: %HRF, %MRF, %LFR, %IRF, RET-He; jako parametry raportowane  do systemu LIS; bez wstępnej preparatyki materiału badanego |  |  |
| 32 | Jeden z analizatorów wzbogaconych o tryb/moduł ilościowego oznaczania parametrów morfologicznych w płynach ustrojowych. Minimalne parametry raportowane na wyniku: WBC(#), RBC(#), PMN (#,%), MN (#,%), całkowita liczba komórek jądrzastych |  |  |
| 33 | Oznaczanie płynów z jam ciała bez żadnych dodatkowych odczynników |  |  |
| 34 | Opakowania odczynnikowe zaopatrzone w kody kreskowe  do automatycznego wczytywania na pokład analizatora |  |  |
| 35 | Analizatory oraz odczynniki robocze, materiały kontrolne  i akcesoria pochodzące od tego samego producenta |  |  |
| 36 | Okres stabilności odczynników po otwarciu nie krótszy  niż 45 dni |  |  |
| 37 | Możliwość monitorowania dostępnych na pokładzie analizatorów odczynników i odpadów w czasie rzeczywistym |  |  |
| 38 | Zapewnienie opakowań 20L na ścieki z analizatora  w ilości 2 na rok przez cały czas trwania umowy |  |  |
| 39 | Wbudowany system kontroli jakości (liczbowy i graficzny): wykres Levy-Jenningsa, średnie rochome Bula |  |  |
| 40 | Możliwość zmawiania materiałów kontrolnych poziomami w pojedynczych fiolkach a nie w pakiecie trzyskładnikowym (Low, Normal, High) |  |  |
| 41 | Jeden materiał kontrolny wspólny dla parametrów krwi obwodowej i retikulocytów do zastosowania na obu analizatorach |  |  |
| 42 | Wartości parametrów krwi kontrolnej wczytywane z nośnika |  |  |
| 43 | Minimalna pojemność pamięci – 90 000 wyników badań wraz  z grafiką z możliwością automatycznego przeszukiwania bazy danych |  |  |
| 44 | Kontrola zewnątrzlaboratoryjna międzynarodowa uwzględniająca podstawowe parametry hematologiczne (morfologia + rozdział WBC) (2 razy w roku), retikulocyty (2 razy w roku), ocenę preparatu krwi obwodowej barwionego MGG (2 razy w roku), OB. (2 razy w roku) na koszt Wykonawcy |  |  |
| 45 | Zapewnienie bezpłatnego międzylaboratoryjnego/międzynarodowego programu kontroli jakości badań opartego na materiale kontrolnym producenta  do codziennej kontroli wewnętrznej, wysyłany automatycznie (online) bezpośrednio z analizatora bez dodatkowych czynności ze strony Użytkownika, połączony z bezpłatną oceną jakości wraz z wydaniem certyfikatu raz w roku; program musi posiadać akredytację organizatorów badań biegłości ISO17043 |  |  |
| 46 | Analizatory i odczynniki muszą spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE-CE |  |  |
| 47 | 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 |  |  |
| 48 | Analizator posiada wbudowaną w oprogramowanie instrukcję obsługi w języku polskim z funkcją inteligentnego i automatycznego przekierowania poprzez automatyczne otwarcie przez aparat konkretnej strony wbudowanej instrukcji obsługi, dotyczącej danego błędu, opisu działań naprawczych dotyczących aktualnie pojawiającego się błędu (komunikatu), informacji dotyczącej czynności konserwacyjnych,  bez konieczności manualnego wyszukiwania (wpisywania) kodu lub opisu błędów w pliku PDF lub WORD na zewnętrznym komputerze lub oprogramowaniu |  |  |
| 49 | Gwarancja na analizator/ów przez okres trwania dzierżawy |  |  |
| 50 | Wszelkie naprawy, przeglądy, konserwacje analizatorów, drukarek, UPS, listwy antyprzepięciowej, stołów laboratoryjnych świadczone będą na koszt Wykonawcy umowy w okresie obowiązywania umowy |  |  |
| 51 | Podtrzymywanie pracy analizatorów w przypadku awarii zasilania min. 20 min /UPS-400W) – 2szt. |  |  |
| 52 | Drukarka laserowa połączona z aparatem do wydruku kontroli (ok. 15tys. Stron wydruku). Bębny i tonery zabezpieczające wydruk kalibracji i kontroli na okres trwania umowy |  |  |
| 53 | Szkolenie personelu MLP w zakresie obsługi analizatorów  i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |
| 54 | Wraz z instalacją analizatorów prosimy o dostarczenie  dla każdego z nich po 1 opakowaniu każdego z odczynników  w ramach realizacji rozstrzygniętego już postępowania przetargowego |  |  |
| 55 | Szkolenie personelu lekarskiego CSK UM w przypadku konieczności, na koszt Wykonawcy |  |  |
| 56 | Wirówka laboratoryjna MPV-223c wraz z zestawem cytologicznym CYTOSET |  |  |
| 57 | Mieszadło hematologiczne obrotowe – pełny obrót o 360st |  |  |
| 58 | Wymagany jest nadzór autorski z możliwością zdalnej diagnostyki systemu analizatorów i serwisu oprogramowania dla analizatorów z zapewnieniem wytycznych zawartych  w rozporządzeniu dotyczącym ochrony danych osobowych |  |  |
| 59 | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii |  |  |
| 60 | Czas reakcji serwisu do 24h od momentu zgłoszenia usterki |  |  |
| 61 | Termin usunięcia zgłoszonej awarii max 24h. W przypadku awarii trwającej dłużej Wykonawca umowy zobowiązuje się  do wykonania badań na swój koszt w innej placówce |  |  |
| 62 | 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 |  |  |
| 63 | Wykonawca zapewni udział w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe dla minimum 2 pracowników raz w roku, w zakresie związanym z przedmiotem zamówienia. |  |  |
| 64 | Zapewnienie bezpłatnego zewnątrzlaboratoryjnego/międzynarodowego programu kontroli jakości badań prowadzonej przez producenta dla użytkowników jego analizatorów, oparty na materiale kontrolnym wewnątrzlaboratoryjnym połączony z bezpłatną oceną jakości online z analizatora bez dodatkowych czynności ze strony Użytkownika, połączony z bezpłatną oceną jakości wraz z wydaniem certyfikatu raz w roku |  |  |
| 65 | Szkolenie personelu MLP w zakresie obsługi analizatorów i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |
| 67 | Zamawiający wymaga aby dostarczone produkty były zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (IVDR) w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ) |  |  |
| 68 | Urządzenia muszą być kompletne i będą gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi) |  |  |
| 69 | Oferowane urządzenia, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewnia wymagany wysoki poziom usług medycznych |  |  |
| 70 | Zamawiający wymaga, aby kontrola zewnątrzlaboratoryjna obejmowała min. 85% wszystkich parametrów |  |  |

*kwalifikowany podpis elektroniczny upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy*