**ZP/24/2025**

**Załącznik Nr  3** **DO SWZ**

**Wymagania do Pakietu Nr 5**.  dotyczące dostawy odczynników, materiałów zużywalnych oraz dzierżawy analizatora do oznaczania hemoglobiny glikowanej HbA1c  dla Medycznego Laboratorium Pediatrycznego ZDL CSK UM w Łodzi

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Wymagane parametry graniczne**  - **należy wypełnić** | | | |
|  | | **TAK** | **NIE** |
| 1 | Analizator automatyczny, fabrycznie nowy lub używany z rokiem produkcji nie wcześniej niż 2021 r), z oprogramowaniem do oznaczania hemoglobiny glikowanej, nastołowy. |  |  |
| 2 | Zasada pomiaru HbA1c oparta na metodzie wysokociśnieniowej chromatografii cieczowej HPLC z zastosowaniem rosnącego gradientu stężeń buforów. |  |  |
| 3 | Analizator posiada Certyfikat NGSP, zgodność ze standardem IFCC . |  |  |
| 4 | Wyliczanie zawartości frakcji HbA1c  według jednostki NGSP oraz IFCC  (% i mmol/mol). |  |  |
| 5 | Precyzja pomiaru oznaczeń HbA1c < 2,5%  - *dołączyć potwierdzenie* |  |  |
| 6 | Łączny czas oznaczenia nie dłuższy niż 3 min. |  |  |
| 7 | Możliwość adaptacji analizatora do oznaczania hemoglobiny A1c, A2 oraz HbF w jednym teście. |  |  |
| 8 | Identyfikacja pików i zaznaczenie pola krzywej w celu weryfikacji automatycznego odczytu chromatogramu. |  |  |
| 9 | Zastosowanie algorytmu EMG (Exponentially Modified Gaussion) w celu eliminacji interferencji hemoglobiny karbamylowanej. |  |  |
| 10 | Jednorazowa, dwupunktowa, stabilna kalibracja dla nowego zestawu odczynników. Kalibracja w oparciu o pojedyncze oznaczenie kalibratorów. |  |  |
| 11 | Flagowanie wyników z nieprawidłowymi i wątpliwymi czasami retencji. |  |  |
| 12 | Możliwość oznaczeń w próbkach pierwotnych i hemolizatach umieszczonych w tym samym statywie bez zmian ustawień analizatora. |  |  |
| 13 | Zwalidowany kapilarny system pobierania krwi włośniczkowej tego samego producenta co analizator. |  |  |
| 14 | Automatyczne uwzględnienie współczynnika korekcji dla próbek rozcieńczonych. |  |  |
| 15 | Automatyczny podajnik próbek na min. 50 miejsc. |  |  |
| 16 | Możliwość dostawiania próbek w trakcie pracy analizatora. |  |  |
| 17 | Przezroczyste pojemniki na bufory celem wizualnej oceny ilości i wyglądu odczynnika przed rozpoczęciem analizy. |  |  |
| 18 | Możliwość automatycznego raportowania codziennych czynności obsługowych, wykonywanych przez analizator. |  |  |
| 19 | Wewnętrzny czytnik kodów paskowych. |  |  |
| 20 | Drukarka, dopuszczamy zarówno wewnętrzną, jak i zewnętrzną, do wydruku kontroli, raportu pacjenta czy raportów dobowych. |  |  |
| 21 | Minimalna pojemność pamięci – 9 000 wyników badań przechowywanych w oprogramowaniu analizatora. |  |  |
| 22 | Podtrzymywanie pracy analizatora w przypadku awarii zasilania min. 20 min - 1 szt. (UPS). |  |  |
| 23 | Wraz z dostawą analizatora zostanie przekazana szczegółowa instrukcja obsługi w języku polskim. |  |  |
| 24 | Zapewnienie uczestnictwa w kontroli zewnatrzlaboratoryjnej/międzynarodowej wszystkich parametrów na koszt Wykonawcy min.4 razy w roku. |  |  |
| 25 | Analizator współpracujący z zewnętrznym oprogramowaniem informatycznym Centrum f-my Marcel; podłączenie do stacji roboczych laboratoryjnego systemu informatycznego Centrum firmy Marcel na koszt Wykonawcy umowy (w przypadku braku możliwości komunikacji w oparciu o protokół TCP/IP wykonawca dostarcza urządzenie konwertujące tN-Port 5210A). |  |  |
| 26 | Gwarancja na analizator przez okres trwania dzierżawy. |  |  |
| 27 | Automatyczny import danych z LIS, oprogramowania pośredniczącego lub instrumentu w czasie rzeczywistym , umożliwiający walidację wymagań wydajnościowych metody (SDI, CVR, 6 – sigma) |  |  |
| 28 | Codzienne przeglądy wyników wraz z oceną statystyczną (średnia, odchylenie standardowe, CV) oraz wykorzystaniem reguł Westgarda |  |  |
| 29 | Ocena porównań miedzylaboratoryjnych w czasie rzeczywistym w peer grupach (m. in. Służąca do oceny błędu systematycznego wyników laboratorium w oparciu o wartość konsensusową zawężonych metod pomiarowych mierzonych w programie międzylaboratoryjnym) |  |  |
| 30 | Zapewnienie wsparcia o wyborze optymalnych reguł statystycznej kontroli procesu (reguły Westgarda) w oparciu o oczekiwane cele analityczne i wyniki laboratorium (wartości 6 sigma) |  |  |
| 31 | Opracowanie musi mieć możliwość wprowadzenia i analizowania wyników kontroli jakości uzyskanych w materiale kontrolnym pochodzącym od dowolnego producenta |  |  |
| 32 | System raportów z możliwością eksportu w formacie PDF , dokumentujących proces kontroli jakości w zgodzie z normą ISO 15 189 |  |  |
| 33 | Dostępne wykresy : co najmniej Levey – Jenings, Youden, Yundt z możliwością eksportu w formacie PDF. |  |  |
| 34 | Zagwarantowanie możliwości aktualizacji oprogramowania w trakcie trwania  umowy |  |  |
| 35 | Gwarancja na analizator przez okres trwania umowy |  |  |
| 36 | Analizator i odczynniki musza spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE-CE |  |  |
| 37 | 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 ) |  |  |
| 38 | Firma zapewnia dostęp do zaświadczeń , certyfikatów ISO, lub innych wydanych przez jednostkę certyfikującą , CE, kart charakterystyk odczynników i innych dotyczących oferty po rozstrzygnięciu postępowania |  |  |
| 39 | Wszelkie naprawy , przeglądy i konserwacje analizatorów będą wykonane na koszt Wykonawcy umowy w okresie obowiązywania umowy |  |  |
| 40 | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii (telefonicznie lub mailowo pod warunkiem , że zachowane zostaną czas reakcji serwisu i naprawy) |  |  |
| 41 | Czas reakcji serwisu do 24 godzin od momentu zgłoszenia usterki |  |  |
| 42 | Całkowite usunięcie uszkodzenia do 48 godzin od zgłoszenia awarii, w przypadku dłuższej awarii konieczność zapewnienia analizatora zastępczego |  |  |
| 43 | W przypadku trzykrotnej awarii tego samego zespołu/ podzespołu/systemu w okresie obowiązywania umowy – wymiana systemu na nowy o tych samych parametrach na koszt Wykonawcy |  |  |
| 44 | Wymagany nadzór autorski z możliwością zdalnej diagnostyki systemu , pracy analizatorów i serwisu oprogramowania dla analizatorów z zapewnieniem wytycznych zawartych w rozporządzeniu dotyczący ochrony danych osobowych |  |  |
| 45 | 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 |  |  |
| 46 | Szkolenie personelu MLP w zakresie obsługi analizatorów i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |

*kwalifikowany podpis elektroniczny upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy*