ZP/24/2025

Załącznik Nr 3 DO SWZ

**Pakiet Nr 3    automatyczny analizator badań układu krzepnięcia dla Medycznego Laboratorium Pediatrycznego ZDL CSK UM w Łodzi**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Wymagania graniczne dla analizatora - należy wypełnić** | | | |
| Lp. | Parametr: | Potwierdzenie spełnienia  Tak | Potwierdzenie spełnienia  Nie |
| 1 | W pełni zautomatyzowany podstawowy analizator koagulologiczny składający się z: komputera sterującego, części pomiarowej, monitora, drukarki i UPS analizator backup o identycznych parametrach co podstawowy |  |  |
| 2 | Wydajność aparatu minimum 370 testów (PT), 310 testów (APTT) na godzinę. Wydajność aparatu 325 jednocześnie PT/APTT na godzinę |  |  |
| 3 | Możliwość wykonywania równocześnie pomiarów metodami: wykrzepiania metodą optyczną, chromogenną i immunologiczną |  |  |
| 4 | Oznaczanie D-Dimerów w czasie poniżej 10 minut (odczynnik musi posiadać certyfikat FDA) |  |  |
| 5 | Praca z minimum 3 seriami tego samego odczynnika, możliwość wprowadzenia aplikacji zdefiniowanych przez użytkownika |  |  |
| 6 | Szerokie menu, oznaczanie czynników krzepnięcia (w tym aktywność czynnika XIII) |  |  |
| 7 | Możliwość oznaczania aktywności czynnika VIII dwoma metodami: koagulometryczną (jako modyfikacja czasu aPTT) oraz chromogenną |  |  |
| 8 | Możliwość kalibracji PT bezpośrednio w INR i ustawienia własnego ISI dla laboratorium |  |  |
| 9 | Minimum 30 pozycji na odczynniki |  |  |
| 10 | Automatyczne powtarzanie pomiarów - w przypadku wystąpienia wyników budzących wątpliwości i wyników poza liniowością metody |  |  |
| 11 | Zautomatyzowany odczyt kodu kreskowego próbek |  |  |
| 12 | Zautomatyzowany odczyt kodu kreskowego wszystkich już załadowanych odczynników |  |  |
| 13 | Dwustronna współpraca z posiadanym Laboratoryjnym Systemem Informatycznym „nazwa” firmy Marcel  Koszt zainstalowania połączenia uwzględniony w cenie oferty. |  |  |
| 14 | Możliwość drukowania kodów paskowych z programu użytkownika. |  |  |
| 15 | System kontrolowania odczynników z pomiarem ich objętości, uwzględnieniem numerów seryjnych, terminów ważności itp. na pokładzie analizatora |  |  |
| 16 | Możliwość swobodnego dodawania: odczynników, próbek, kuwet w trakcie pracy aparatu |  |  |
| 17 | Możliwość przeprogramowania priorytetu próbki (na CITO) w trakcie pracy aparatu |  |  |
| 18 | Minimum 400 kuwet pomiarowych na pokładzie |  |  |
| 19 | Rozbudowany system kontroli jakości uwzględniający karty Levey-Jeningsa i Reguły Westgarda |  |  |
| 20 | Możliwość podglądu przebiegu każdej reakcji jak i jego odtworzenia w postaci wykresu |  |  |
| 21 | Możliwość kalibracji nowej serii odczynnika w trakcie pracy analizatora |  |  |
| 22 | Ukośne ustawienie fiolek odczynnikowych (zminimalizowanie przestrzeni martwej) |  |  |
| 23 | System operacyjny, umożliwiający pracę wielozadaniową - tj. podczas wykonywania serii pomiarów można równolegle przygotowywać listę roboczą dla następnej serii i wykonać kalibrację innego parametru |  |  |
| 24 | Reflex testing (automatyczne zlecenie innych testów wg wcześniej zaprogramowanych reguł) |  |  |
| 25 | Wykonawca wyraża zgodę na oznakowanie analizatorów przez Zamawiającego w celach ewidencyjnych na czas obowiązywania umowy. Oznaczenie zostanie całkowicie usunięte przez Zamawiającego przed wydaniem analizatora wykonawcy. |  |  |
| 26 | Odczynnik do oznaczania PT w oparciu o tromboplastynę ludzką nierekombinowaną pochodzenia łożyskowego o ISI zbliżonym do 1,0 (+/- 0,1) |  |  |
| 27 | Możliwość kalibracji PT bezpośrednio w INR |  |  |
| 28 | Odczynnik do APTT ciekły zawierający roślinne fosfolipidy o różnej wrażliwości na niedobory czynników krzepnięcia szlaku wewnątrzpochodnego, obecność antykoagulantu toczniowego oraz obecność leków przeciwkrzepliwych |  |  |
| 29 | Materiały standardowe (kalibratory), osocza kontrolne: mianowane, pochodzenia ludzkiego, liofilizowane z możliwością zamrażania, stabilność po zamrożeniu minimum 2 tygodnie (gwarancja producenta) |  |  |
| 30 | Fibrynogen metodą Clauss’a, bez wstępnego rozcieńczenia osocza badanego. Zakres pomiarowy przy pierwszym oznaczeniu od 80 do 900 mg/dl |  |  |
| 31 | Poziom w poszczególnych osoczach deficytowych danego czynnika krzepnięcia poniżej 1% |  |  |
| 32 | Możliwość pracy z dwoma metodami oznaczeń antytrombiny:  - oparta na pomiarze FXa (do badań przesiewowych),  - druga na trombinie (do wykluczenia Antytrombiny Cambridge II i antytrombiny Denver odczynniki i aplikacje producenta sprzętu) |  |  |
| 33 | Możliwość oznaczenia XIII (odczynnik producenta sprzętu) |  |  |
| 34 | Możliwość oznaczenia całkowitej aktywności komplementu (odczynnik producenta sprzętu) |  |  |
| 35 | Czas krzepnięcia aktywowany jadem żmii Russela test przesiewowy:  - skład odczynnika: fosfolipidy, CaCl2, jad żmii Russela  - technika pomiaru: koagulometria  - możliwość mrożenia |  |  |
| 36 | Czas krzepnięcia aktywowany jadem żmii Russela test potwierdzający:  - skład odczynnika: fosfolipidy (wyższe stężenie niż w odczynniku przesiewowym), CaCl2, jad żmii Russela  - technika pomiaru: koagulometria  - możliwość mrożenia  - niewrażliwość na doustne antykoagulanty np. acenokumarol, warfaryna |  |  |
| 37 | Firma dostarcza do Laboratorium zaświadczenia, certyfikaty ISO, lub inny wydany przez jednostkę certyfikującą, CE, karty charakterystyk odczynników i inne dotyczące oferty po rozstrzygnięciu postępowania, przy pierwszej dostawie. |  |  |
| 38 | Analizatory i odczynniki muszą spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE-CE. |  |  |
| 39 | Gwarancja na analizator przez okres trwania dzierżawy. |  |  |
| 40 | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii (podać nr linii serwisowej). |  |  |
| 41 | Termin usunięcia zgłoszonej awarii max 48h od przyjęcia zgłoszenia |  |  |
| 42 | WIRÓWKA  Wirnik horyzontalny, metalowy, kompletny, umożliwiający wirowanie 28 probówek o wymiarach Ø 8-16 mm/dł. 75-120 mm. RPM nie mniej niż 4500, RCF nie mniej niż 4100, pojemność 4x200 ml z uwzględnieniem reduktorów dla probówek pediatrycznych umożliwiający wirowanie minimum 32 probówek o wymiarach Ø 8-66 mm/dł (1,2 ml f-my Sarstedt) 75-120 mm.  (po zakończeniu umowy możliwość przekazania na własność). |  |  |
| 43 | Analizatory i odczynniki muszą spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE-CE. |  |  |
| 44 | 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 |  |  |
| 45 | Szkolenie personelu MLP w zakresie obsługi analizatorów i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |
| 46 | Wykonawca zapewni udział w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe dla minimum 2 pracowników raz w roku w zakresie związanym z przedmiotem zamówienia. |  |  |
| 47 | 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 ) |  |  |
| 48 | 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 |  |  |

*kwalifikowany podpis elektroniczny upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy*