**ZP/24/2025**

**Załącznik Nr 3 DO SWZ**

**Wymagania do Pakietu Nr 1 - Analizator parametrów biochemicznych i immunochemicznych oraz zapasowy analizator biochemiczny dla MLP ZDL CSK UM w Łodzi**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Parametry bezwzględnie wymagane - **należy wypełnić** | | | |
| Lp. | **Wymagania dotyczące analizatora** | **TAK** | **NIE** |
| 1. | Analizator podstawowy jako platforma biochemiczno-immunochemiczna realizująca oznaczenie z jednej próbki w tym samym torze analitycznym, w pełni zautomatyzowany; fabrycznie nowy lub wyprodukowane w roku 2021 lub później. |  |  |
| 2. | Analizator powinien umożliwiać wykonanie pełnego badania wraz z wydrukiem: w zestawie komputer, monitor, drukarka (do wydruku kontroli). Bębny i tonery zabezpieczające wydruk kalibracji i kontroli na okres trwania umowy) |  |  |
| 3. | Wydajność min.190 oznaczeń na godzinę dla oznaczeń immunochemicznych oraz min. 1000 oznaczeń na godzinę dla oznaczeń chemii klinicznej |  |  |
| 4. | Możliwość wykonywania badań w:  surowicy, osoczu, moczu, PMR, i hemolizacie |  |  |
| 5. | Analizator dostosowany do małych objętości surowicy lub osocza uzyskiwanych z pobrań mikrometodą (stosowne adaptery dla próbek mikro- i pediatrycznych). |  |  |
| 6. | Możliwość podawania materiału do analizatora z różnych naczynek w tym kubeczków pediatrycznych |  |  |
| 7. | Brak wpływu wysokich dawek biotyny > 5 mg/dobę na wynik oznaczeń immunochemicznych. Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania testów opartych o reakcję biotyna - streptawidyna |  |  |
| 8. | Czas uzyskania wyników dla wszystkich parametrów ( biochemicznych i immunochemicznych) od momentu zapipetowania nie dłuższy niż 30 minut, dla Troponiny maksymalnie 18 minut. |  |  |
| 9. | Liniowość testów enzymatycznych AMYLAZA, CK, ASPAT,ALAT nie mniejsza niż 3000 U/L bez rozcieńczania próbki. |  |  |
| 10. | Oznaczanie prokalcytoniny metodą Brahms o liniowości nie mniejszej niż 100 mikrogram / l. Ulotka informacyjna do odczynnika powinna zawierać wskazówki interpretacyjne dla diagnostyki różnicowej zakażenia dolnych dróg oddechowych oraz sepsy. |  |  |
| 11. | Ilość pozycji dla próbek badanych minimum 150 z możliwością ciągłego dostawiania bez przerywania pracy analizatora |  |  |
| 12. | Możliwość jednoczesnej dostępności co najmniej 30 pozycji dla odczynników immunochemicznych i 40 odczynników biochemicznych |  |  |
| 13. | Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora zgodne z rekomendacjami producenta zawartymi w ulotkach odczynnikowych |  |  |
| 14. | Priorytetowe oznaczenie próbek ”cito”. Możliwość wstawienia próbek cito na dowolne miejsce w podajniku próbek w ilości minimum 15. |  |  |
| 15. | Jeden rodzaj statywów do każdego rodzaju probówek. |  |  |
| 16. | Automatyczna detekcja skrzepów i mikroskrzepów oraz pęcherzyków powietrza w próbce badanej przy aspiracji materiału |  |  |
| 17. | Brak strat odczynników w przypadku wadliwego pobrania materiału badanego z powodu skrzepu, pęcherzyka powietrza, zbyt małej objętości analizator sygnalizuje zaistniałą sytuację i nie pobiera odczynnika. |  |  |
| 18. | Możliwość aspiracji materiału badanego do wszystkich badań biochemicznych danej próbki przed aspiracją materiału do badań immunochemicznych tej próbki bez względu na zlecony panel badań. |  |  |
| 19. | Zamawiający wymaga możliwości dokładania odczynników i materiałów zużywalnych bez konieczności zatrzymywania pracy analizatora lub wprowadzania w tryb stand – by. |  |  |
| 20. | Automatyczne rozcieńczanie próbek przez analizator |  |  |
| 21. | Możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych |  |  |
| 22. | Analizator powinien posiadać czytnik kodów paskowych umożliwiający pozytywną identyfikację próbek, kalibratorów i kontroli |  |  |
| 23. | Wbudowany system kontroli jakości (codziennej i skumulowanej) liczbowe i graficzne przedstawianie wyników w oparciu o swobodny dobór reguł interpretacyjnych : Levey – Jenningsa, Westgarda. |  |  |
| 24. | Metoda pomiaru badań immunochemicznych: chemiluminescencja |  |  |
| 25. | Metody pomiarowe badań biochemicznych:  -kinetyczne  -punktu końcowego  -turbidymetryczne  -ISE |  |  |
| 26. | Analiza w fazie ciekłej |  |  |
| 27. | Moduł ISE do oznaczania elektrolitów wbudowany w analizatory z możliwością samodzielnej obsługi lub wymiany. Zintegrowany w jednej obudowie moduł przystawki jonoselektywnej wraz z elektrodami do oznaczania jonów sodu, potasu i chlorków |  |  |
| 28. | Odczynniki wyprodukowane przez tego samego producenta co analizator lub dedykowane wyłącznie konkretnemu producentowi analizatora potwierdzone gwarancją integralności określonej analizy badawczej. |  |  |
| 29. | Kalibracje metod co najmniej dwupunktowe, dopuszczamy zapis części krzywej kalibracji w procedurze fabrycznej kreacji testów i protokołu metodycznego |  |  |
| 30. | Automatyczna funkcja zlecania dodatkowych badań (reflex test) |  |  |
| 31. | Funkcja powtórzenia oznaczenia automatyczna i manualna (rerun) |  |  |
| 32. | Podawanie próbek w systemie ciągłym (bez przerywania pracy analizatora) |  |  |
| 33. | Możliwość dwustronnej komunikacji danych pomiędzy analizatorem a LIS Centrum f-my Marcel (w przypadku braku możliwości komunikacji w oparciu o protokół TCP/IP wykonawca dostarcza urządzenie konwertujące tN-Port 5210A) |  |  |
| 34. | Podłączenie do LIS na koszt Wykonawcy |  |  |
| 35. | Zapewnienie uczestnictwa w kontroli zewnatrzlaboratoryjnej/międzynarodowej na koszt Wykonawcy (preferowane Labquality) 4 razy w roku (ilościowe badanie biochemiczne parametrów surowiczych i moczowych, panel immunochemiczny |  |  |
| 36. | Podtrzymywanie zasilania-UPS jako wyposażenie systemu, zabezpieczające pracę aparatu/aparatów minimum do zakończenia wykonywanej analizy |  |  |
| 37. | Stacja uzdatniania wody jako wyposażenie systemu wraz z konserwacją i wymianą filtrów na koszt Wykonawcy |  |  |
| 38. | Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim wbudowana w analizator oraz papierowa dostarczona w dniu instalacji analizatora. |  |  |
| 39. | Gwarancja na analizator przez okres trwania dzierżawy |  |  |
| 40. | Wymagany jest nadzór autorski z możliwością dwukierunkowej, zdalnej diagnostyki systemu analizatorów i serwisu oprogramowania dla analizatorów z zapewnieniem wytycznych zawartych w rozporządzeniu dotyczącym ochrony danych osobowych. |  |  |
| 41. | Wszelkie naprawy, przeglądy, konserwacje analizatora, monitorów, drukarek, UPS, listew antyprzepięciowych świadczone będą na koszt Wykonawcy umowy w okresie obowiązywania umowy |  |  |
| 42. | 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. |  |  |
| 43. | Zapewnienie możliwości całodobowego przyjmowania zgłoszeń o awarii ( podać nr linii serwisowej) |  |  |
| 44. | Czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia usterki |  |  |
| 45. | Termin usunięcia zgłoszonej awarii max 24h. |  |  |
| 46. | W przypadku awarii trwającej dłużej Wykonawca umowy zobowiązuje się do wykonania badań na swój koszt w innej jednostce |  |  |
| 47. | W przypadku oznaczeń leków należy zapewnić niezbędne wyposażenie dodatkowe, konieczne do przeprowadzenia procedury zgodnie z metodyką oznaczeń danego parametru |  |  |
| 48. | WIRÓWKA (2 szt.):   1. **Wirówka nr 1:** Wirnik horyzontalny, metalowy, kompletny, umożliwiający wirowanie minimum 60 probówek o wymiarach Ø 8-16 mm/dł. 75-120 mm. RPM nie mniej niż 4500, RCF nie mniej niż 4100, pojemność 4x250 ml. 2. **Wirówka nr 2:** Wirnik horyzontalny, metalowy, kompletny, umożliwiający wirowanie minimum 32 probówek o wymiarach Ø 8-66 mm/dł. (1,2 ml f-my Sarstedt) 75-120 mm. RPM nie mniej niż 4500, RCF nie mniej niż 4100, pojemność 4x200 ml; z reduktorem dla probówek pediatrycznych (2 komplety) |  |  |
| 49. | Drukarka etykiet (kodów kreskowych) naklejanych na probówki z materiałem badanym wraz z niezbędna ilością materiałów zużywalnych. Preferowany model ZEBRA. Integracja drukarki z LIS na kosz wykonawcy. Wszelkie naprawy, przeglądy, konserwacje drukarki etykiet świadczone będą na koszt Wykonawcy umowy w okresie obowiązywania umowy. |  |  |
| 50. | 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 ) |  |  |
| 51. | Analizatory i odczynniki muszą spełniać wymogi produktów dopuszczonych do obrotu w krajach UE-CE. |  |  |
| 52. | 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 |  |  |
| 53. | 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 |  |  |
| 54. | Szkolenie personelu MLP w zakresie obsługi analizatorów i interpretacji wyników wraz z opieką merytoryczną w czasie trwania umowy |  |  |
| 55. | Wykonawca zapewni udział w szkoleniach podnoszących kwalifikacje zawodowe dla minimum 2 pracowników raz w roku w zakresie związanym z przedmiotem zamówienia. |  |  |
| 56. | Urządzenia, oprócz spełnienia parametrów funkcjonalnych, gwarantują bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego oraz zapewnia wymagany wysoki poziom usług medycznych |  |  |
| 57 | Oferowane urządzenia są kompletne i będą gotowe do użytkowania bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji (poza materiałami eksploatacyjnymi) |  |  |
| 58 | Wymagany zakres liniowości odczynnika CRP z możliwością dostosowania do oznaczania hsCRP. |  |  |
| 59 | Zamawiający wymaga, aby kontrola zewnątrzlaboratoryjna obejmowała min. 85% wszystkich parametrów |  |  |
| 60 | Wykonawca zabezpieczy materiał kontrolny, kalibratory i odczynniki z datą ważności co najmniej 12 miesięcy |  |  |

*kwalifikowany podpis elektroniczny upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy*