## Załącznik nr 2a – parametry wymagane

**PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO SYSTEMU DO POSIEWU KRWI**

**I PŁYNÓW USTROJOWYCH (Pakiet 1)**

Oferujemy analizator marki ........................................, typ ...........................................

wyprodukowany przez ........................................., rok produkcji ...........................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **PARAMETR WYMAGANY** | **Proszę zaznaczyć właściwą kolumnę** |
| **TAK** | **NIE** |
|  | Hodowla i detekcja wzrostu drobnoustrojów w obrębie jednego aparatu |  |  |
|  | Ilość miejsc w aparacie min. 120, max. 240 |  |  |
|  | Wykrywanie bakterii z krwi i płynów ustrojowych – potwierdzone instrukcją techniczną (zgodnie z R.M.Z. z dnia 12.01.2011) w formie pisemnej – dołączyć do oferty |  |  |
|  | Wprowadzanie danych o numerze badania czytnikiem kodów paskowych będących elementem wyposażenia analizatora |  |  |
|  | Komputer do obsługi analizatora z oprogramowaniem w wersji graficznej (posługujący się ikonami, min. rejestracja i wprowadzanie prób, podgląd prób – tworzenie zestawień i ich wydruk, podgląd wykresu próby w trakcie wzrostu) |  |  |
|  | Podłoże kompletne –bez konieczności dodawania substancji wzbogacających, umożliwiające wzrost drobnoustrojów przy wykonywaniu posiewu krwi i innych płynów ustrojowych dla próbek o normalnej objętości (zalecanej przez producenta) do pobieranego materiału biologicznego |  |  |
|  | Aparat powinien zapewniać dwukierunkową wymianę danych z systemem informatycznym LIS, pracownią Bakteriologii poprzez port komunikacyjny RS232 lub USB za pośrednictwem aplikacji protokołu wymiany danych, bez konieczności dodatkowego przepisania danych, wprost do urządzenia lub aparatu |  |  |
|  | Aparat nowy lub nie starszy niż 2017 r. |  |  |
|  | Z powodu używania w szpitalu poczty pneumatycznej podłoża w bezpiecznych nietłukących butelkach wykonanych z tworzywa sztucznego. Zwalidowane przez EUCAST pod względem możliwości wykonywania szybkiego oznaczania lekowrażliwości (RARASAT) bezpośrednio z dodatnich butelek z posiewem krwi |  |  |
|  | Ze względu na bezpieczeństwo pacjentów i personelu podłoża nie ulegające pęknięciu i odłamaniu w czasie obsługi i pobierania materiału od pacjenta |  |  |
|  | Podłoża hodowlane stanowią jednocześnie podłoża transportowe  |  |  |
|  | Dostępne podłoża podstawowe (standardowe) jak i z inhibitorem antybiotyków, pediatryczne, oraz dla dorosłych tlenowe i beztlenowe |  |  |
|  | Możliwość posiewu krwi- mała objętość min. 0,5 ml potwierdzona w instrukcji do butelek  |  |  |
|  | Zabezpieczenie danych przed ich utratą poprzez zgrywanie na zewnętrzny nośnik |  |  |
|  | Zmiana czasu inkubacji pojedynczej próbki |  |  |
|  | Dostawa, instalacja, uruchomienie, szkolenie analizatora na koszt wykonawcy oraz opieka merytoryczna w trakcie trwania umowy. |  |  |
|  | Swobodny dostęp do cel pomiarowych zdefiniowany przez użytkownika a nie przez aparat, w tym możliwość wyłączenia pojedynczej celi pomiarowej w czasie awarii |  |  |
|  | Zasilacz awaryjny UPS do analizatora |  |  |
|  | Hodowla bakterii i grzybów w tym samym podłożu |  |  |
|  | Raz w roku pokrycie kosztów związanych z udziałem w konferencji naukowej, krajowej (materiały naukowe, posiłki, noclegi) np. Wiosenna Szkoła Mikrobiologii dla jednej osoby.   |  |  |
| **Warunki serwisowe** |
|  | Nieodpłatny serwis na czas trwania umowy, bezpłatne przeglądy serwisowe, co najmniej raz w roku obejmujące wymianę niezbędnych części zużywalnych na koszt Wykonawcy  |  |  |
|  | Czas reakcji serwisu do 48 h w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii telefonicznie lub drogą mailową. Urządzenie zastępcze przy naprawie powyżej 5 dni |  |  |
|  | Adres serwisu, nr telefonu | Podać |  |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **I** | **Dane podstawowe** | **Wartość wymagana** | **Wartość oferowana**(Podać/TAK/ NIE/) |
| 1 | Wykonawca / Producent:- aparat podstawowy | Podać |  |
| 2 | Nazwa, typ i model urządzenia:- aparat podstawowy | Podać |  |

 |
| **II Parametry oceniane** | Tak | Nie |
| 1 | Możliwość zastosowania specjalnych końcówek do przesiewania dodatnich prób krwi z uwzględnieniem zasad bezpieczeństwa zabezpieczające pracownika przed zakłuciem, kompatybilnych z podłożamiTAK – ~~20~~ 15 pkt NIE -0 pkt |  |  |
| 2 | Hodowla bakterii tlenowych i grzybów w tym samym podłożuTAK – ~~20~~ 15 pktNIE - 0 pkt |  |  |

 Aparat musi posiadać złącza do komunikacji z urządzeniami zewnętrznymi umożliwiające przesyłanie danych z respiratora: RS232, USB, VGA, Ethernet Komunikacja z siecią i systemem HIS poprzez otwarty format HL7.

**Maksymalna ilość punktów w kryterium jakość: 30**

**Wymagane dokumenty**

1.Deklaracja zgodności CE oraz IVD dla urządzenia i testów.

2.Karty charakterystyki produktów.

3.Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – jeśli dotyczy.

4.Specyfikacja techniczna dla aparatu.

5.Materiały informacyjne dla testów oraz instrukcja obsługi aparatu w języku polskim.

**PARAMETRY ANALIZATORA DO PANELOWYCH BADAŃ GENETYCZNYCH**

**(Pakiet 2)**

Oferujemy analizator marki ........................................, typ ...........................................

wyprodukowany przez ........................................., rok produkcji ...........................

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.p. |  | TAK | NIE |
| 1 | Analizator w pełni zautomatyzowany do wieloparametrowego oznaczania drobnoustrojów PCR w systemie zamkniętym wraz z wbudowanym zestawem komputerowym z oprogramowaniem oraz czytnikiem kodów kreskowych, UPS i dedykowaną stacją roboczą niezbędną do prawidłowego do przygotowywania próbek. |  |  |
| 2 | System wykorzystujący technologię nested multipleks PCR o podwyższonej czułości i specyficzności oznaczeń. |  |  |
| 3 | Odczynniki gotowe do użycia o zamkniętym układzie reakcyjnym posiadające zabezpieczenie przed uszkodzeniem i kontaminacją |  |  |
| 4 | Testy w formie paneli wykorzystujących technikę multipleks PCR do jednoczesnego wykrywania wielu patogenów |  |  |
| 5 | Możliwość wykonania badania bezpośrednio z próbki pobranej od pacjenta lub dodatniego posiewu krwi bez wstępnej ekstrakcji DNA |  |  |
| 6 | Testy w formie paneli posiadające 2 niezależne od siebie kontrole wewnętrzne umożliwiające monitorowanie poprawności wykonania badania na każdym etapie 2 niezależnych reakcji PCR |  |  |
| 7 | Czas wykonania analizy poniżej 65 minut, a dla paneli dedykowanych do zakażeń dróg oddechowych poniżej 50 minut |  |  |
| 8 | Aparat wydający wynik gotowy do interpretacji |  |  |
| 9 | Aparat nie wymagający spełniania kryteriów pracowni biologii molekularnej |  |  |
| 10 | Odczynniki multipleks PCR kompatybilne z aparatem zestawione w panelach umożliwiające detekcję grup patogenów i mechanizmów oporności na antybiotyki. Detekcja w jednym ciągłym cyklu, za pomocą zintegrowanego testu różnych czynników biologicznych (bakterie, bakterie atypowe, wirusy, grzyby pasożyty) na pokładzie 1 analizatora. |  |  |
| 11 | Wykonawca zapewni bezpłatny serwis i przeglądy techniczne na czas trwania umowy.Usunięcie awarii w ciągu 48 godzin lub ponoszenie kosztów wykonania badań w innym laboratorium. |  |  |
| 12 |  Aparat musi posiadać złącza do komunikacji z urządzeniami zewnętrznymi umożliwiające przesyłanie danych z respiratora: RS232, USB, VGA, Ethernet Komunikacja z siecią i systemem HIS poprzez otwarty format HL7. |  |  |
| 13 | Raz w roku pokrycie kosztów związanych z udziałem w konferencji naukowej, krajowej (materiały naukowe, posiłki, noclegi) np. Wiosenna Szkoła Mikrobiologii dla jednej osoby.   |  |  |

**Wymagane dokumenty**

1.Deklaracja zgodności CE oraz IVD dla urządzenia i testów.

2.Karty charakterystyki produktów.

3.Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – jeśli dotyczy.

4.Specyfikacja techniczna dla aparatu.

5.Materiały informacyjne dla testów oraz instrukcja obsługi aparatu w języku polskim.

**PARAMETRY AUTOMATYCZNEGO ANALIZATORA MIKROBIOLOGICZNEGO DO IDENTYFIKACJI DROBNOUSTROJÓW I OKREŚLANIA LEKOWRAŻLIWOŚCI**

**(Pakiet 3)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LP.** | **Parametry wymagane** | **Proszę zaznaczyć właściwą kolumnę** |
| **TAK** | **NIE** |
|  | Pełna automatyzacja wykonywanych badań (napełnianie testów, inkubacja, odczyt wyników) |  |  |
|  | Turbidymetryczna metoda określania lekowrażliwości |  |  |
|  | Możliwość oznaczenia lekowrażliwości ziarenkowców G(+), pałeczek G (-), drożdżaków |  |  |
|  | Czytnik kodów kreskowych |  |  |
|  | Zapewnienie densytometru na czas trwania umowy |  |  |
|  | Wynik wrażliwości podawany w wartościach MIC i w postaci kategorii (S,I,R) |  |  |
|  | Graficzna i /lub tekstowa wersja oprogramowania |  |  |
|  | Oddzielny program do kontroli jakości, będący częścią systemu |  |  |
|  | Aparat powinien zapewniać dwukierunkową wymianę danych z systemem informatycznym LIS, pracownią Bakteriologii poprzez port komunikacyjny RS232 lub USB za pośrednictwem aplikacji protokołu wymiany danych, bez konieczności dodatkowego przepisania danych, wprost do urządzenia lub aparatu. |  |  |
|  | Oznaczenia testów identyfikacyjnych i antybiogramowych na oddzielnych testach lub w panelach łącznie (identyfikacja i antybiogram) |  |  |
|  | Oprogramowanie w systemie WINDOWS |  |  |
|  | Kolorymetryczna metoda identyfikacji |  |  |
|  | System złożony z modułu inkubacyjno-pomiarowego, komputera z monitorem i drukarką oraz UPS |  |  |
|  | Interpretacja wyników przez System Expertowy, przedstawiona graficznie i /lub tekstowo zgodnie z aktualnymi rekomendacjami EUCAST |  |  |
|  | Możliwość identyfikacji następujących drobnoustrojów: Gram-ujemnych,Gram-dodatnich, Haemofilnych, Neisseria, bakterii beztlenowych, drożdży i drożdżaków |  |  |
|  | Możliwość oznaczenia lekowrażliwości: Gram-ujemne, Gram-dodatnie, grzyby |  |  |
|  | Możliwość wykonania lekowrażliwości na testach automatycznych dla Streptococcus pneumoniae  |  |  |
|  | Testy identyfikacyjne zawierające minimum 50 dołków |  |  |
|  | Testy identyfikacyjne i antybiogramowe zaopatrzone w kody kreskowe |  |  |
|  | Testy całkowicie szczelne po napełnieniu |  |  |
|  | Liczba miejsc pomiarowych w systemie do 50 |  |  |
|  | Średni termin ważności testów 12 miesięcy |  |  |
|  | Komputer współpracujący z aparatem: 2 rdzeniowy procesor, dysk 250 GB, monitor LCD 19, system operacyjny Windows 7x86, klawiatura i myszka w komplecie, program antywirusowy Kasperski, zainstalowany klient systemu LIS, skonfigurowana komunikacja dwukierunkowa, podłączenie do sieci LAN szpitala.  |  |  |
|  | Jeżeli prawidłowa praca urządzenia wymaga temperatury nie przekraczającej przedziału 15°C -30°C dostawca wyposaży pracownię w klimatyzację niezbędną do utrzymania prawidłowej temperatury dla pracy urządzenia. Pomieszczenie 70 m² |  |  |
|  | Raz w roku pokrycie kosztów związanych z udziałem w konferencji naukowej, krajowej (materiały naukowe, posiłki, noclegi) np. Wiosenna Szkoła Mikrobiologii dla jednej osoby.   |  |  |
| **WARUNKI SERWISOWE** |
|  | Nieodpłatny serwis na czas trwania umowy (oprócz części zużywalnych podlegających okresowej wymianie, jeżeli odpłatnie proszę wymienić jakie i wycenić) |  |  |
|  | Czas reakcji serwisu do 48 h w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii telefonicznie lub droga mailową. Urządzenie zastępcze przy naprawie powyżej 5 dni |  |  |
|  | Adres serwisu, nr telefonu | Podać |  |
|  |
| **Parametr oceniany** | **Parametr oferowany** |
| **TAK** | **NIE** |
| 1 | Napełnianie paneli w aparacie |  |  |
| 2 | Identyfikacja mechanizmów oporności: MRSA, MRSE, GISA, MLSb, VRE, HLAR, ESBL, AmpC, MBL, KPC |  |  |
| 3 | Odczyty przez aparat w max. 15 minutowych odstępach, możliwość podglądu wyników cząstkowych |  |  |
| **Sposób przyznawania punktów dla kryterium ocena techniczna (jakość):** |
| **Parametr oceniany** | **Maksymalna ilość punktów** |
| **TAK** | **NIE** |
| 1 | Napełnianie paneli w aparacie | 10 | 0 |
| 2 | **I**dentyfikacja mechanizmów oporności: MRSA, MRSE, GISA, MLSb, VRE, HLAR, ESBL, AmpC, MBL, KPC | 10 | 0 |
| 3 | Odczyty przez aparat w max. 15 minutowych odstępach, możliwość podglądu wyników cząstkowych | 10 | 0 |

**Maksymalna ilość punktów w kryterium jakość: 30**

**Wymagane dokumenty**

* 1. Deklaracja zgodności CE oraz IVD dla urządzenia i testów.
	2. Karty charakterystyki produktów.
	3. Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – jeśli dotyczy.
	4. Specyfikacja techniczna dla aparatu.
	5. Materiały informacyjne dla testów oraz instrukcja obsługi aparatu w języku

Podać nr katalogowe wszystkich dostępnych testów. Zamawiający dopuszcza w czasie trwania umowy zmiany nr katologowych kart kiedy będą zmieniane po zaleceniach konsultanta krajowego. Ceny kart pozostaną bez zmian.

Proszę podać nazwy wszystkich:odczynników/probówek/innych materiałów zużywalnych np. sól fizjologiczna, barwniki, probówki inne podłoża zwalidowane do bezpośredniego wykonywania testów na aparacie

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW IDENTYFIKACYJNYCH,, SZCZEPÓW WZORCOWYCH, KRĄŻKÓW,**

**E-TESTÓW (pakiet 4)**

**Warunki konieczne**

1. Certyfikat ISO 9001 na produkcję testów i podłoży

2. Certyfikat ISO 13485:2003 podłoża na płytkach

3. Certyfikaty Kontroli Jakości do każdej serii podłoży na płytkach i w probówkach, butelek, testów . Do oferty dołączyć przykładowe certyfikaty dla poszczególnych produktów.

4. Parametry graniczne dla podłoży gotowych na płytkach i probówkach:

a.Świadectwo kontroli jakości (Certyfikat Kontroli Jakości Każdej Partii Produktów) zawiera minimum:

·Nazwę producenta, nazwę produktu, numer serii, datę ważności,

·Ogólną charakterystykę pożywki: kolor, pH, opakowanie, sterylność

b.Nadruk na płytce powinien zawierać nazwę pożywki, numer serii, datę ważności, godzinę rozlania.

5. Terminy ważności podłoży na płytkach:

·minimum 4-10 tygodni dla pożywek.

Do oferty dołączyć wykaz terminów ważności pożywek.

6. Wykonawca zobowiązuje się do udzielania konsultacji merytorycznych

7. Wykonawca zobowiązuje się do terminowego i rzeczywistego uwzględniania reklamacji w ciągu 7 dni.

8. Czas odpowiedzi na reklamację i wymianę wadliwego towaru nie dłuższy niż 48 godzin.

9. Wykonawca dołączy do oferty metodyki oferowanych podłoży na płytkach.

10. Wielkość op. 10-20 sztuk. Płytki muszą być opakowane w folię oraz karton w celu zabezpieczenia przez uszkodzeniami mechanicznymi oraz przed dostępem światła słonecznego.

11. Towar musi być transportowany w warunkach monitorowanych (temperatura)

12. E-testy plastikowe lub papierowe, pakowane pojedynczo

Pozytywna opinia KORLD dotycząca podstawowych płytek i pasków MIC

Dostawa krążków antybiogramowych wraz z udostępnieniem dyspenserów ( 4szt.)

**Wymagania dotyczące krążków antybiogramowych**

1. Certyfikat ISO 9001 na produkcję testów

2. Certyfikat ISO 13485:2003 podłoża na płytkach

3. Certyfikaty Kontroli Jakości do każdej serii krążków, Etestów. Do oferty dołączyć przykładowe certyfikaty dla poszczególnych produktów.

4. Terminy ważności: minimum 6 miesięcy

5. Wykonawca zobowiązuje się do udzielania konsultacji merytorycznych.

6. Wykonawca zobowiązuje się do terminowego i rzeczywistego uwzględniania reklamacji w ciągu 7 dni.

7. Czas odpowiedzi na reklamację i wymianę wadliwego towaru nie dłuższy niż 48 godzin.

8. Wykonawca dołączy do oferty metodyki oferowanych produktów.

9. Wielkość op. 50 sztuk. Każda fiolka (bilister) musi być opakowane w folię oraz karton w celu zabezpieczenia przez uszkodzeniami mechanicznymi oraz przed dostępem światła słonecznego. Na kartonie musi być nadruk z nr katalogowym, nazwą podłoża, nr serii.

10. Towar musi być transportowany w warunkach monitorowanych

11. Do oferty załączyć pozytywną opinię Krajowego Osrodka ds. Lekowrażliwości.

12. Wszystkie krążki przechowywane w takiej samej temperaturze -20 do +8st C.

13 .Szczepy kontrolne, drobnoustroje pochodzące maksymalnie z 3 pasażu szczepu wzorcowego kolekcji ATCC, pakowane po 2 wymazówki. Okres ważności minimum 12 miesięcy

Raz w roku pokrycie kosztów związanych z udziałem w konferencji naukowej, krajowej (materiały naukowe, posiłki, noclegi) np. Wiosenna Szkoła Mikrobiologii dla jednej osoby.

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE PODŁOŻY MIKROBIOLOGICZNYCH (pakiet 5)**

Warunkiem zakupu podłoży jest dostarczenie witryny chłodniczej w formie użyczenia typu bolarus wyskość ok. 190 cm, głębokość ok. 75 cm, szerkość 180 cm oraz Vortexu ze zmienną prędkość pracy, sterowana elektronicznie do 3000 obr./min. , densytometru do mierzenia zawiesin bakteryjnych wykonywanych na szklanych probówkach z solą „Injectio Natrii Chlorati” o średnicy około 17mm i zestawu pipet automatycznych ze stojakiem o pojemności 20-200ul, 5-50ul, 100ul, 100-1000ul z certyfikatem kalibracji oraz zepewnioną kalibracją podczas trwania umowy

1. Certyfikat ISO 9001 na produkcję testów i podłoży

2. Certyfikat ISO 13485:2003 podłoża na płytkach

3. Certyfikaty Kontroli Jakości do każdej serii podłoży na płytkach i w probówkach, butelek, testów . Do oferty dołączyć przykładowe certyfikaty dla poszczególnych produktów.

4. Parametry graniczne dla podłoży gotowych na płytkach i probówkach:

a Średnica płytki 9cm

b.Świadectwo kontroli jakości (Certyfikat Kontroli Jakości Każdej Partii Produktów) zawiera minimum:

Nazwę producenta, nazwę produktu, numer serii, datę ważności,

Ogólną charakterystykę pożywki: kolor, pH, opakowanie, sterylność

Dla pożywki Mueller-Hintona certyfikat powinien zawierać kontrolę stabilności pożywki z uzyskanymi wynikami dla poszczególnych szczepów i krążków antybiotykowych.

c.Nadruk na płytce powinien zawierać nazwę pożywki, numer serii, datę ważności, godzinę rozlania.

5. Terminy ważności podłoży na płytkach:

 minimum 4-6 tygodni dla pożywek zawierających krew

 minimum 4-10 tygodni dla pozostałych pożywek. Do oferty dołączyć wykaz terminów ważności pożywek.

6. Wykonawca zobowiązuje się do udzielania konsultacji merytorycznych

7. Wykonawca zobowiązuje się do terminowego i rzeczywistego uwzględniania reklamacji w ciągu 7 dni.

8. Czas odpowiedzi na reklamację i wymianę wadliwego towaru nie dłuższy niż 48 godzin.

9. Wykonawca dołączy do oferty metodyki oferowanych podłoży na płytkach.

10. Wielkość op. 10-20 sztuk. Płytki muszą być opakowane w folię oraz karton w celu zabezpieczenia przez uszkodzeniami mechanicznymi oraz przed dostępem światła słonecznego.

11. Towar musi być transportowany w warunkach monitorowanych (temperatura)

12. E-testy plastikowe lub papierowe, pakowane pojedynczo, pochodzące od tego samego producenta co podłoża gotowe na płytkach.

Pozytywna opinia KORLD dotycząca podstawowych płytek i pasków MIC

Raz w roku pokrycie kosztów związanych z udziałem w konferencji naukowej, krajowej (materiały naukowe, posiłki, noclegi) np. Wiosenna Szkoła Mikrobiologii dla jednej osoby.

**PARAMETRY ANALIZATORA DO DIAGNOSTYKI METODĄ WESTERN BLOT (Pakiet 6)**

Oferujemy analizator marki ........................................, typ ...........................................

wyprodukowany przez ........................................., rok produkcji ...........................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.P** | **Parametry wymagane** | **Proszę zaznaczyć właściwą kolumnę** |
| 1 | Analizator automatyczny pracujący w systemie otwartym | **Tak** | **Nie** |
| 2 | W skład systemu wchodzą następujące urządzenia: aparat automatyczniewykonujący badania, skaner – dający możliwość automatyzacji odczytu, komputer lub laptop z oprogramowaniem recomScan dający możliwość interpretacji wyników i archiwizacji danych |  |  |
| 3 | Możliwość jednoczesnego wykonania minimum 44 badań |  |  |
| 4 | Możliwość kombinowania różnych parametrów podczas jednej sesji |  |  |
| **Warunki serwisowe** |
| 5 | Nieodpłatny serwis na czas trwania umowy. W przypadku awarii, działania podjęte w ciągu 24 godzin od zgłoszenia awarii liczony w dni robocze, od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, zapewnienie części zamiennych/eksploatacyjnych na czas trwania umowy |  |  |
| 6 | Bezpłatne przeglądy serwisowe co najmniej raz w roku |  |  |
| 7 | Adres serwisu, nr telefonu | Podać |  |
| **Parametr oceniany** | Tak  | Nie  |
| 1 | Aparat w pełni automatyczny od momentu załadowania próbki do zakończenia badania |  |  |
| 2 | Komputer z zainstalowanym oprogramowaniem musi zapewniać analizę pasków bez konieczności nastawienia kontroli (kontrola naniesiona na każdy pasek) |  |  |
| 3 | Skaner musi zapewniać odczyt wszystkich pasków jednocześnie bez konieczności przenoszenia ich na kartkę papieru |  |  |
| **Sposób przyznawania punktów dla kryterium ocena techniczna (jakość):** |
| Lp | **Parametr oceniany** | Maksymalna ilość punktów |
| Tak | Nie |
| 1 | Aparat w pełni automatyczny od momentu załadowania próbki do zakończenia badania |  **5** | 0 |
| 2 | Komputer z zainstalowanym oprogramowaniem musi zapewniać analizępasków bez konieczności nastawienia kontroli (kontrola naniesiona nakażdy pasek) | **5** | 0 |
| 3 | Skaner musi zapewniać odczyt wszystkich pasków jednocześnie bezkonieczności przenoszenia ich na kartkę papieru |  **5** | 0 |

**Maksymalna ilość punktów w kryterium jakość: 15**

**Wymagane dokumenty**

Deklaracja zgodności CE oraz IVD dla urządzenia i testów.

Karty charakterystyki produktów.

Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – jeśli dotyczy.

Specyfikacja techniczna dla aparatu.

Materiały informacyjne dla testów oraz instrukcja obsługi aparatu w języku polskim

**PARAMETRY ANALIZATORA IMMUNOLOGICZNEGO DO OZNACZEŃ METODĄ ELISA (Pakiet 6)**

Oferujemy analizator marki ........................................, typ ...........................................

wyprodukowany przez ........................................., rok produkcji ...........................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry wymagane** | **Proszę zaznaczyć właściwą kolumnę** |
| 1 | Analizator 2 płytkowy | **Tak** | **Nie** |
| 3 | System otwarty, umożliwiający wykonanie wszystkich standardowych testów ELISA (praca z każdą standardową mikropłytką i odczyt testów różnych producentów ) |  |  |
| 4 | Wieloparametrowy system pracy – minimum 12  testów może być wykonywane jednocześnie na 2 płytkach |  |  |
| 5 | Metoda badań immunoenzymatyczna, system otwarty w tworzeniu dowolnie zadanych testów |  |  |
| 6 | Odczyt całej płytki lub pojedynczych oznaczeń (możliwość dzielenia płytki) |  |  |
| 7 | Wieloparametrowy system pracy analizatora: minimum anty- Borelia IgM i IgG w surowicy i płynie mózgowo-rdzeniowym, Toxoplasma, Różyczka, Krztusiec (testy w ofercie dostawcy aparatu) |  |  |
| 8 | Możliwość wpisania wzorów matematycznych oraz zaprogramowania różnych rodzajów krzywych standardowych |  |  |
| 9 | Możliwość przeliczania uzyskanych wyników absorbancji w dowolnie zadany sposób z jednoczesnym wskazaniem wartości dodatnich, ujemnych i szarej strefy przy testach jakościowych lub podanie wyniku w określonych jednostkach przy testach ilościowych |  |  |
| 11 | Możliwość jednoczesnego załadowania min. 100 prób pacjentów |  |  |
| 13 | Wewnętrzny czytnik kodów kreskowych prób pacjentów |  |  |
| 14 | Wbudowana automatyczna płuczka 8 kanałowa z czujnikiem poziomu cieczy |  |  |
| 15 | Specyfikacja techniczna wbudowanych urządzeń:1. CZYTNIK

A/ Ilość miejsc na filtry: 6 B/ zakres długości fali 405-690 nm C/ zakres odczytu 0-3.0 ODD/dokładność odczytu +/- 0,005 OD lub 2,5%E/ Precyzja < 1 % CV (<2.0 OD)                 < 2 % CV (2.0- 3.0 ODF/ Czas odczytu < 25 s ( przy jednej długości fali)                        < 50 s ( przy dwóch długościach fali)1. AUTOMATYCZNA PŁUCZKA

A/ Cykl mycia 1-9 powtórzeń różnych objętości i ciśnienia1. INKUBATOR

  A/ Zakres inkubacji od +4 do +40 st. C(wbudowane dwa inkubatory z możliwością niezależnego programowania temperatury)B/ Równomierność temp. +/- 1st. C na całej płytce przy temp. 37 st C.1. PIPETOWANIE

A/ Wbudowana stacja automatycznego pipetowania prób i odczynników z możliwością wstępnego rozcieńczenia surowic przy użyciu końcówek jednorazowych.B/Wskaźnik niskiego poziomu buforuC/Końcówki do próbek: 300 ul, przedział dozowania 0- 250 ulD/Końcówki do odczynników: 1300 ul, przedział dozowania 20-1000 ulE/ Precyzja dozowania surowicy:<3% CV(10-20 ul)F/Precyzja dozowania odczynników:<3% CV (20-1000 ul) |  |  |
| 16 | Analizator sterowany komputerem typu PC, oprogramowanie umożliwiające archiwizację wyników oznaczeń i ich późniejsze odszukiwanie; w zestawie klawiatura i mysz |  |  |
| 17 | Wymiary analizatora nie większe niż:(szerokość x głębokość x wysokość) – 54 cm x 68 cm x 66 cm, jeśli wymiary analizarora większe – zapewnienie stołu pod aparat |  |  |
| 18 | Komputer współpracujący z aparatem: 2 rdzeniowy procesor, dysk 250 GB, monitor LCD 19, system operacyjny Windows 7x86, klawiatura i myszka w komplecie, program antywirusowy Kasperski, zainstalowany klient systemu LIS, skonfigurowana komunikacja dwukierunkowa, podłączenie do sieci LAN szpitala |  |  |
| 19 | Raz w roku pokrycie kosztów związanych z udziałem w sympozjum/konferencji/szkoleniu krajowym (materiały naukowe, posiłki, noclegi) w zakresie immunoenzymatyki lub chorób zakaźnych i kontroli zakażeń dla jednej osoby.   |  |  |
| **Warunki serwisowe** |
| 20 | Nieodpłatny serwis na czas trwania umowy. W przypadku awarii, działania podjęte w ciągu 24 godzin od zgłoszenia awarii liczony w dni robocze, od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy, zapewnienie części zamiennych/eksploatacyjnych na czas trwania umowy |  |  |
| 21 | Bezpłatne przeglądy serwisowe co najmniej raz w roku |  |  |
| 22 | Adres serwisu, nr telefonu | Podać |  |
| **Parametr oceniany** | Tak | Nie |
| 1 | Automatyczny cały proces badawczy od momentu wstępnego rozcieńczenia prób przez inkubację, płukanie, dodawanie odczynników, odczyt i kalkulację wyniku |  |  |
| 2 | Możliwość jednoczesnego oznaczania Borelia IgM i IgG w surowicy i płynie mózgowo - rdzeniowym |  |  |
| 3 | Praca w standardowych probówkach pierwotnych |  |  |
| **Sposób przyznawania punktów dla kryterium ocena techniczna (jakość):** |
| **Parametr oceniany** | Maksymalna ilość punktów |
| 1 | Automatyczny cały proces badawczy od momentu wstępnego rozcieńczenia prób przez inkubację, płukanie, dodawanie odczynników, odczyt i kalkulację wyniku |  **5** | 0 |
| 2 | Możliwość jednoczesnego oznaczania Borelia IgM i IgG w surowicy i płynie mózgowo - rdzeniowym |  **5** | 0 |
| 3 | Praca w standardowych probówkach pierwotnych | **5** | 0 |

**Maksymalna ilość punktów w kryterium jakość: 15**

**Wymagane dokumenty**

* 1. Deklaracja zgodności CE oraz IVD dla urządzenia i testów.
	2. Karty charakterystyki produktów.
	3. Karty charakterystyki substancji niebezpiecznych – jeśli dotyczy.
	4. Specyfikacja techniczna dla aparatu.
	5. Materiały informacyjne dla testów oraz instrukcja obsługi aparatu w języku polskim

**Wymagania dotyczące testów potwierdzenia Borrelia:**

 1. Zestaw oparty na rekombinowanych antygenach (zgodnie z Rekomendacjami Grupy Roboczej, Diagnostyka laboratoryjna chorób odkleszczowych) kompatybilny z zestawem do badań przesiewowych BORELIA IgG i IgM ELISA (REKOMBINOWANE ANTYGENY) .

2. Test wykorzystujący, co najmniej następujące antygeny: p100, VlsE, p58, p41, p39, OspA, OspC, p18.

3. Zastosowane antygeny B. burgdorferi sensu stricto, B. garinii, B. afzelii, B. spielmanii i B. bavariensis

4. Antygeny OspC z czterech patogennych gatunków Borelii (B. garinii, burgdorferii, afzelii i spielmanii), i p18 z pięciu patogennych gatunków Borelii (B. garinii, burgdorferii, afzelii, spielmanii i bavariensis) umieszczone na pasku testowym jako niezależne prążki.

5. Osobne testy do IgG i IgM. Na każdym pasku testowym kontrola dodania materiału do badań, kontrola aktywności koniugatu oraz kontrola cutoff .

6. Możliwość oznaczeń zarówno w surowicy jak i w PMR dla klasy IgM i IgG przy użyciu tego samego zestawu (informacja w oryginalnej instrukcji producenta).

7. Ocena wyników testu w sposób punktowy (punkty przypisane poszczególnym prążkom)

 **Wymagania graniczne dotyczące testów ELISA**

1. Wszystkie testy z tabeli asortymentowo – cenowej zapewnione przez jednego dostawcę

2. Testy ELISA posiadają aplikację na aparat i czytnik ELx800 zapewnione przez dostawcę

3. Dla testów ELISA odczynniki: koniugat, kontrole, diluent, substrat i odczynnik zatrzymujący reakcję gotowe do użycia

4. Dla testów ELISA oznaczenie półilościowe - wyliczenie wyniku w oparciu o jeden kalibrator (kontrolę cut-off) z wyjątkiem testu do oznaczania Toxoplasma IgG

5. Test do oznaczania Toxoplasma IgG ilościowy (wynik wyliczany w oparciu o krzywą standardową), dający możliwość oznaczenia awidności

6. W teście do oznaczania Rubella IgM zastosowana metoda µ-capture w celu usunięcia reakcji niespecyficznych

7. W teście do oznaczania Borelia wykorzysywane wyłącznie antygeny rekombinowane (zgodnie z Rekomendacjami Grupy Roboczej, Diagnostyka laboratoryjna chorób odkleszczowych).8. Aplikacja na surowicę i płyn mózgowo- rdzeniowy – możliwosć wykonania przy użyciu tego samego zestawu(różne rozcieńczenia).

Uwaga: Dotyczy wszystkich załączników 2a

Nie spełnienie chociażby jednego warunku, skutkować będzie odrzuceniem oferty z postępowania.

*Do oferty prosimy dołączyć dokładny opis danych technicznych oferowanego urządzenia, potwierdzający spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego zgodnie z powyższym opisem, prospekt oraz instrukcję eksploatacji.*

*W przypadku braku powyższych dokumentów oferta zostanie odrzucona jako nie spełniająca wymogów Zamawiającego.*

*„*Oświadczam, że oferowane urządzenia spełniają wymagania techniczne, są kompletne i będą gotowe do użytku bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji*”.*